

Indapamid-Actavis 1,5 mg Retardtabletten Indapamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Indapamid-Actavis 1,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg beachten?
3. Wie ist Indapamid-Actavis 1,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Indapamid-Actavis 1,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST INDAPAMID-ACTAVIS 1,5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Indapamid-Actavis 1,5 mg gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten „Diuretika“, die die Urinproduktion der Nieren erhöht.

Es wird bei Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON INDAPAMID-ACTAVIS 1,5 MG BEACHTEN?

Indapamid-Actavis 1,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Indapamid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen andere Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe wie Indapamid („Sulfonamide“), wie Trimethoprim oder Co-Trimoxazol, sind.
- wenn Sie unter einer **schweren Leberfunktionsstörung** oder einer Erkrankung, der so genannten **hepatischen Enzephalopathie** (eine Schädigung des Gehirns und der Nerven als Komplikation einer Lebererkrankung), leiden.
- wenn Sie schwere **Nierenfunktionsstörungen** haben.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einen **verminderten Kaliumgehalt im Blut** haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie eine der im Folgenden genannten Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- **Herzkrankung**, Herzleistungsstörung oder Herzrhythmusstörung,
- **Diabetes** (bitte überprüfen Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel),
- **Gicht**,
- **Nierenfunktionsstörung**,
- **Leberfunktionsstörung**.

Indapamid-Actavis 1,5 mg beeinflusst die Kalium- und Natriumspiegel im Blut. Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung Bluttests zur Überwachung der Kalium- und Natriumspiegel in Ihrem Blut durchführen. Dies ist insbesondere bei Patienten wichtig, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine Störung des Salzhaushaltes besteht (wie z. B. ältere Patienten, Patienten, die viele Arzneimittel einnehmen oder unterernährte Patienten).

Indapamid-Actavis 1,5 mg kann Ihre Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht verstärken. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, damit über einen möglichen Behandlungsabbruch entschieden werden kann. Bei Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg wird empfohlen, die Körperpartien, die der Sonne oder künstlicher UVA-Bestrahlung ausgesetzt sind, zu schützen.

Wenn die Funktion Ihrer Schilddrüse überprüft werden soll, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der dann Ihre Behandlung mit Indapamid-Actavis 1,5 mg aussetzen wird.

Leistungssportler sollten wissen, dass Indapamid-Actavis 1,5 mg bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Wenn Sie denken, dass eine der genannten Situationen auf Sie zutrifft oder Sie eine Frage zur Einnahme Ihres Medikamentes haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg mit anderen Arzneimitteln Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Indapamid-Actavis 1,5 mg kann verändert werden oder es können Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Kombinationen, von denen abgeraten wird:

- **Lithium** (zur Behandlung von Depressionen): Sie sollten Indapamid-Actavis 1,5 mg nicht zusammen mit Lithium einnehmen, da erhöhte Lithiumspiegel im Blut mit Anzeichen einer Überdosierung auftreten können.

Kombinationen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern:

Torsades de pointes (eine spezielle Form von Herzrhythmusstörungen) können hervorgerufen werden bei der Einnahme von:

- **Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen** wie Quinidin, Hydroquinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid.
- **Arzneimitteln zur Behandlung von Psychosen** wie Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol.
- **verschiedenen anderen Wirkstoffen** wie Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris), Cisaprid und Diphemanil (zur Behandlung von Magen-Darm-Problemen), intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Moxifloxacin, Sparfloxacin (zur Behandlung von Infektionen), Halofantrin (zur Behandlung von Malaria), Mizolastin (zur Behandlung von Allergien), intravenös verabreichtes Vincamin (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen des Gehirns).

Nicht steroidale entzündungshemmende Wirkstoffe (auch als NSAR bezeichnet), die zur Behandlung von Entzündungen angewendet werden (z. B. Ibuprofen, Diclofenac und Indometacin), einschließlich selektive Cyclooxygenase-2-(COX-2)-Hemmer (wie Celecoxib, Etoricoxib) und hoch dosierte Acetylsalicylsäure (≥ 3 g/Tag):

- Mögliche Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung von Indapamid. Gefahr eines akuten Nierenversagens bei Patienten mit Wassermangel im Körper (Dehydrierung). Eine angemessene Flüssigkeitsaufnahme ist hier notwendig.

ACE-Hemmer, angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzleistungsstörung (z. B. Captopril, Enalapril, Perindopril):

- Gefahr einer übermäßig starken Senkung des Blutdrucks und/oder eines akuten Nierenversagens, wenn die Behandlung mit einem ACE-Hemmer bei Patienten mit bereits bestehendem Natriummangel (besonders bei Patienten mit Nierenarterienstenose) begonnen wird.

Die Wirkung von Indapamid-Actavis 1,5 mg kann verändert werden oder es können unerwünschte Wirkungen auftreten, wenn Sie Folgendes verabreicht bekommen:

- **Metformin** (zur Behandlung von Diabetes),
- **Baclofen** (zur Behandlung von Muskelkrämpfen),
- **Cyclosporin** und **Tacrolimus** (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Transplantation),
- **Steroide** (z. B. Prednisolon, Hydrocortison oder Fludrocortison) zur Behandlung verschiedener Erkrankungen einschließlich schweren Asthmas und rheumatoider Arthritis,
- stimulierende **Laxanzien** (z. B. Senna),
- einige **Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und einiger Herzrhythmusstörungen** (z. B. Digoxin, Digitoxin),
- einige **kaliumparende Diuretika** (Entwässerungstabletten) wie Amilorid, Spironolacton, Triamteren,
- bestimmte **Wassertabletten**, die eine Verringerung des Natriumspiegels im Blut bewirken wie Bendroflumethiazid, Furosemid, Piretanid, Bumetanid und Xipamid,
- einige **Antidepressiva** (z. B. Imipramin), **Neuroleptika** (zur Behandlung von seelischen Störungen),
- einige **jodhaltige Kontrastmittel** (zur Diagnostik bestimmter Erkrankungen),
- **Tetracosactide** (zur Diagnostik bestimmter Erkrankungen und zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen),
- **Calcium** enthaltende Arzneimittel.

Bei Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels. Sie können es mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit:

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel senkt den Blutdruck, wodurch Sie in Abhängigkeit vom Blutdruckabfall benommen oder schwindelig werden können, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder wenn ein weiteres blutdrucksenkendes Mittel hinzugefügt wird. In diesem Falle sollten Sie kein Fahrzeug fahren oder schwere Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Indapamid-Actavis 1,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie es daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST INDAPAMID-ACTAVIS 1,5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Indapamid-Actavis 1,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die normale Dosierung beträgt 1 Retardtablette 1-mal täglich vorzugsweise morgens.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit einer schweren Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) dürfen nicht mit Indapamid-Actavis 1,5 mg behandelt werden (siehe in Abschnitt 2. „Indapamid-Actavis 1,5 mg darf nicht eingenommen werden“). Thiazide und verwandte Diuretika sind nur dann vollständig wirksam, wenn die Nierenfunktion normal oder nur minimal eingeschränkt ist.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit einer schweren Leberfunktionseinschränkung dürfen nicht mit Indapamid-Actavis 1,5 mg behandelt werden (siehe in Abschnitt 2. „Indapamid-Actavis 1,5 mg darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten

Ältere Patienten können mit Indapamid-Actavis 1,5 mg behandelt werden, wenn ihre Nierenfunktion normal oder nur minimal eingeschränkt ist.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg wird bei Kindern und Jugendlichen aufgrund fehlender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser). Zerkleinern oder kauen Sie sie nicht. Indapamid-Actavis 1,5 mg kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Indapamid-Actavis 1,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Indapamid-Actavis 1,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung kommt es vermehrt zu Nebenwirkungen, erhöhter harntreibender Wirkung mit dem Risiko eines Blutdruckabfalls und Störungen im Wasser- und Elektrolyt-Haushalt. Wenn Sie versehentlich mehr Indapamid-Actavis 1,5 mg eingenommen haben als Sie sollten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall (führt zu Benommenheit), Krämpfe, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, übermäßige oder verminderte Urinausscheidung sein.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben eine Tablette einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie dies bemerken. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene zu ersetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg abbrechen

Eine Behandlung des Bluthochdrucks erfolgt normalerweise lebenslang. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt gefragt zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Indapamid-Actavis 1,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Allergische Reaktionen (insbesondere bei Patienten, die zu allergischen oder asthmatischen Reaktionen neigen), die zu Hautausschlägen mit Flecken und Bläschenbildung führen.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

- Erbrechen.
- allergische Reaktionen (insbesondere bei Patienten, die zu allergischen oder asthmatischen Reaktionen neigen), die zu purpurroten Punkten oder Flecken auf der Haut führen.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Schwindel (Vertigo).
- Müdigkeit.
- Kopfschmerzen.
- Kribbeln und Nadelstiche (Parästhesien).
- Übelkeit (Unwohlsein).
- Verstopfung (seltene Darmbewegungen; harte, trockene Stühle).
- Mundtrockenheit.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- reduzierte Anzahl der Blutplättchen mit erhöhtem Risiko von Blutungen und blauen Flecken.
- reduzierte Anzahl weißer Blutzellen mit erhöhtem Infektionsrisiko; dies kann schwerwiegend sein (Agranulozytose).
- reduzierte Anzahl bestimmter Blutzellen verbunden mit Schwäche oder erhöhtem Infektionsrisiko (hämolytische Anämie); aplastische Anämie (eine Knochenmarksdepression).
- Bauchspeicheldrüsenentzündung verbunden mit starken Bauch- und Rückenschmerzen (Pankreatitis).
- unregelmäßiger Puls.
- Blutdruckabfall, der Benommenheit verursachen kann.
- Nierenerkrankung.
- Lebererkrankung (durch Bluttest festgestellt).
- Anstieg des Calciumspiegels im Blut.
- schwere allergische Reaktionen (Angioödem, insbesondere bei Patienten, die zu allergischen oder asthmatischen Reaktionen neigen) mit Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Zunge und Nesselfieber, Schwellungen der Schleimhäute des Rachens oder der Atemwege mit Atemnot oder Schluckbeschwerden. Treten diese auf, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- schwere allergische Reaktionen mit Grippe-ähnlichen Symptomen, Bläschenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und den Geschlechtsorganen (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom). Treten diese auf, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten. Aufgrund der vorhandenen Daten ist jedoch keine Häufigkeitsangabe möglich:

- Indapamid-Actavis 1,5 mg kann verminderte Natrium- und Kaliumspiegel im Blut verursachen. Ihr Arzt wird diese Blutwerte mit Bluttests beobachten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg ist erforderlich“).
- Indapamid-Actavis 1,5 mg kann ein verringertes Blutvolumen verursachen (Hypovolämie) mit Dehydrierung und Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie).

- Indapamid-Actavis 1,5 mg kann erniedrigte Chloridspiegel im Blut verursachen, die zu einer metabolischen Alkalose führen können (zu wenig Säure im Blut).
- Indapamid-Actavis 1,5 mg kann erhöhte Blutzuckerspiegel verursachen.
- wenn Sie bereits eine Lebererkrankung haben, kann die Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg eine so genannte hepatische Enzephalopathie (eine Schädigung des Gehirns und der Nerven als Komplikation einer Lebererkrankung) verursachen.
- wenn Sie an einem so genannten „akuten disseminierten Lupus erythematodes“ (eine seltene, ausgedehnte entzündliche Erkrankung) leiden, kann Indapamid-Actavis 1,5 mg diese verstärken.
- die Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg macht Ihre Haut empfindlicher gegenüber UV-Licht (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid-Actavis 1,5 mg ist erforderlich“).
- Indapamid-Actavis 1,5 mg kann hohe Harnsäurespiegel im Blut verursachen, die zu Gichtanfällen führen können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST INDAPAMID-ACTAVIS 1,5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Indapamid-Actavis 1,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Indapamid. Jede Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie Indapamid-Actavis 1,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, befilmte Retardtabletten. Indapamid-Actavis 1,5 mg ist in Blisterpackungen (PVC, Aluminium) mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

PharmaPack International B.V.

Bleiswijkseweg 51
2712 PB Zoetermeer
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Indapamid-Actavis 1,5 mg Retardtabletten
Dänemark:	Indapamid Actavis
Estland:	Indapamide Actavis
Italien:	Indapamide Actavis
Lettland:	Indapamide Actavis
Litauen:	Indapamide Actavis 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Österreich:	Indapamid Actavis 1,5 mg Retardtabletten
Polen:	Indipam SR
Portugal:	Indapamida Actavis
Rumänien:	Indapamidă Actavis 1.5 mg Comprimat Cu Eliberare Prelungită
Slovakei:	INDIPAM 1,5 mg
Ungarn:	LAPIDEN 1.5 mg SR tableta
Vereinigtes Königreich:	Indipam XL 1.5 mg Prolonged-release Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.