

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

Indapamid „Interpharm“ retard 1,5 mg-Filmtabletten  
Wirkstoff: Indapamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Indapamid* „*Interpharm*“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Indapamid* „*Interpharm*“ beachten?
3. Wie ist *Indapamid* „*Interpharm*“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Indapamid* „*Interpharm*“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST *INDAPAMID* „*INTERPHARM*“ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist zur Senkung hohen Bluthochdruckes gedacht (Hypertonie).

Der Wirkstoff in diesen Tabletten heißt Indapamid. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika bezeichnet werden. Diuretika erhöhen die in den Nieren gebildete Urinmenge und werden manchmal auch Entwässerungstabletten genannt.

Indapamid unterscheidet sich insofern von anderen Diuretika, als es nur eine geringe Erhöhung der Harnmenge erzeugt.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON *INDAPAMID* „*INTERPHARM*“ BEACHTEN?**

***Indapamid* „*Interpharm*“ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, Sulfonamidderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung oder unter einer degenerativen Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) leiden.

- wenn Sie einen niedrigen Kaliumblutspiegel haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Indapamid „Interpharm“* einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, oder gelitten haben:

- Lebererkrankungen, Leberfunktionsstörungen ,
- Nierenerkrankungen
- Diabetes,
- Gicht,
- Herzerkrankungen, Herzrhythmusstörungen oder Herzschwäche,

Im Fall einer Lichtempfindlichkeitsreaktion sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Bluttests durchführen, um niedrige Natrium-, Kalium- oder hohe Kalziumplasmaspiegel zu kontrollieren.

Sollte bei Ihnen eine Untersuchung der Nebenschilddrüsenfunktion erforderlich werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, da die Behandlung mit Indapamid für diese Untersuchung unterbrochen werden muss.

### **Hinweis für SportlerInnen**

Die Anwendung des Arzneimittels *Indapamid „Interpharm“* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

*Indapamid „Interpharm“* wird für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

### **Einnahme von *Indapamid „Interpharm“* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen *Indapamid „Interpharm“* nicht gleichzeitig mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, da dies zu erhöhten Lithiumwerten im Blut führen könnte.

*Indapamid „Interpharm“* darf nicht gleichzeitig mit anderen kaliumausschwemmenden Entwässerungsmitteln (Bumetanid, Furosemid, Piretanid, Thiazide und Xipamid) eingenommen werden, da dies zu einem zu niedrigen Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) führen kann.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig die unten angeführten Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht geboten ist:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie (z.B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Neuroleptika),
- Bepidil (zur Behandlung von Angina pectoris: eine Erkrankung, die Brustschmerzen verursacht),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von gastrointestinalen Problemen),
- Sparfloxacin, Moxifloxacin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),

- Halofantrin (antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Arten der Pneumonie),
- Mizolastin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen, wie z.B. Heuschnupfen),
- nichtsteroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung (z.B. Ibuprofen) und hochdosierte Acetylsalicylsäure,
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzfunktionsstörungen),
- Kortikoide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatische Arthritis,
- Abführmittel,
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelspasmen, z.B. bei Multipler Sklerose),
- kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes),
- jodhaltige Kontrastmittel (bei Röntgenuntersuchungen),
- Kalziumtabletten oder andere kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel,
- Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Arzneimittel, um den Abwehrmechanismus des Körpers nach Organtransplantationen zu senken, zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder schweren rheumatischen oder dermatologischen Erkrankungen,
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Einnahme von *Indapamid* „Interpharm“ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Tabletten sind unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit zu schlucken. Die Einnahme kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten erfolgen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft ist von einer Behandlung mit diesem Arzneimittel abzusehen. Wenn eine Schwangerschaft geplant oder bestätigt worden ist, dann muss so rasch als möglich zu einer Behandlungsalternative gewechselt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Der Wirkstoff tritt in die Muttermilch über, daher wird vom Stillen abgeraten, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



“Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Dieses Arzneimittel kann durch die Blutdrucksenkung Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkungen treten eher bei Behandlungsbeginn oder Dosiserhöhungen auf. Wenn dies auf Sie zutrifft, dann sollten Sie es vermeiden, ein Fahrzeug zu lenken ebenso wie andere Tätigkeiten, die Aufmerksamkeit

erfordern. Bei guter Einstellung ist es jedoch unwahrscheinlich, dass diese Nebenwirkungen auftreten.

### ***Indapamid „Interpharm“ enthält sonstige Bestandteile***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Indapamid „Interpharm“* 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 „INTERPHARM“ EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Indapamid „Interpharm“* sonst nicht richtig wirken kann.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 x 1 Tablette täglich (morgens).

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

### **Anwendung bei Kinder und Jugendlichen**

*Indapamid „Interpharm“* wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendliche nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Indapamid „Interpharm“* eingenommen haben, als Sie sollten**

Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

Eine sehr große Menge an *Indapamid „Interpharm“* kann zu Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Krämpfen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, sowie zu veränderter Harnausscheidung, erzeugt durch die Nieren, führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Indapamid „Interpharm“* vergessen haben**

Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Indapamid „Interpharm“* abbrechen**

Da eine Behandlung von Bluthochdruck üblicherweise ein Leben lang andauert, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr häufig	betrifft mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems:*

Sehr selten: Verminderung der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), der weißen Blutzellen (Leukopenie, Agranulozytose), Abnahme der roten Blutzellen (Anämie)

*Erkrankungen des Nervensystems:*

Selten: Schwindelgefühl, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Ameisenlaufen (Parästhesien)

*Herzerkrankungen:*

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck

*Erkrankungen des Verdauungstraktes:*

Gelegentlich: Erbrechen

Selten: Übelkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Sehr selten: Nierenversagen

*Leber- und Gallenerkrankungen:*

Sehr selten: Leberfunktionsstörung

Nicht bekannt: Bei Leberversagen kann es zu einer degenerativen Hirnerkrankung kommen (hepatischen Enzephalopathie)

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautbindegewebes:*

Häufig: allergische Reaktionen, hauptsächlich Hautausschläge, bei Patienten, die eine Neigung zu allergischen Reaktionen haben

Gelegentlich: rote Punkte auf der Haut (Purpura)

Sehr selten: Angioödem und/oder Nesselausschlag, schwere Hautmanifestationen.

Angioödem ist gekennzeichnet durch Anschwellen der Haut an den Extremitäten oder im Gesicht, Anschwellen der Lippen oder der Zunge, Anschwellen der Schleimhaut im Hals oder in den Atemwegen, welche zu Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Schlucken führt. Kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Anzeichen auftreten.

Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen.

*Untersuchungen:*

Sehr selten: Anstieg des Kalziumspiegels im Blut

Häufigkeit nicht bekannt:

- Abfall des Kaliumspiegels (Hypokaliämie), der Muskelschwäche verursachen kann.
- Austrocknung (Dehydratation) und Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie) infolge einer Erniedrigung des Natriumspiegels mit Flüssigkeitsmangel (vor allem bei älteren und an Herzschwäche leidenden Patienten).
- Erhöhte Blutharnsäurewerte, mit Auslösen oder Verschlechterung einer Gichtkrankung
- Erhöhte Blutzuckerwerte bei Diabetikern.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST INDAPAMID „INTERPHARM“ AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was INDAPAMID „INTERPHARM“ enthält**

- Der Wirkstoff ist: Indapamid  
1 Filmtablette enthält 1,5 mg Indapamid
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Siliciumdioxid kolloidal,  
Hypromellose, Magnesiumstearat  
Überzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

#### **Wie INDAPAMID „INTERPHARM“ aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder Tablette mit verzögerter Wirkstofffreisetzung.

PVC/Aluminium-Blisterpackung mit 10, 30 Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Interpharm ProduktionsgmbH  
Effingergasse 21, 1160 Wien

**Z.Nr.** 1-27357

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2014.**