

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Indapamid PUREN 2,5 mg Hartkapseln**

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

1. Was ist Indapamid PUREN und wofür wird es angewendet?

Indapamid PUREN gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika bezeichnet werden. Diuretika erhöhen die in den Nieren gebildete Urinmenge und werden daher manchmal auch Entwässerungstabletten genannt.

Indapamid PUREN wird angewendet bei Bluthochdruck (essentieller Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Indapamid PUREN beachten?

Indapamid PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, andere Sulfonamidderivate (Wirkstoffe in Antibiotika, z. B. Trimethoprim oder Cotrimoxazol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei schweren Leberfunktionsstörungen oder bei schwerer hepatischer Enzephalopathie (bestimmte Hirnerkrankung).
- bei Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Indapamid PUREN einnehmen, insbesondere

- bei Gicht oder einem erhöhten Harnsäurespiegel im Blut
- bei systemischem Lupus erythematoses (Gefäßentzündung, die zu Veränderungen an Haut, Gelenken und inneren Organen führen kann).
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Indapamid PUREN auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu bleibenden Sehverlust führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, ist das Risiko zur Entwicklung einer Allergie größer.

Bei eingeschränkter Leberfunktion kann es unter der Behandlung mit bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Thiaziddiuretika) und damit verwandten Substanzen (z. B. Indapamid) zu einer hepatischen Enzephalopathie (bestimmte Gehirnerkrankung) kommen. In diesem Fall ist das harntreibende Arzneimittel (Diuretikum) sofort abzusetzen.

Indapamid beeinflusst die Kalium- und Natriumkonzentration im Blut. Ihr Arzt wird daher zu Behandlungsbeginn und bei langfristiger Einnahme von Indapamid PUREN bestimmte Laborwerte (Natrium, Kalium, Kreatinin, Harnsäure, Blutzucker) regelmäßig kontrollieren.

Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für Wasser- und/oder Elektrolytstörungen haben (wie ältere Patienten; Patienten, die viele Arzneimittel einnehmen; mangelernährte Patienten), sowie bei Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Gicht, Herzrhythmusstörungen und eingeschränkter Nierenfunktion.

Thiaziddiuretika und verwandte Stoffe wie Indapamid sind nur bei normaler bis geringfügig eingeschränkter Nierenfunktion voll wirksam. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung dürfen diese Arzneimittel nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Indapamid PUREN darf nicht eingenommen werden“).

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen Indapamid PUREN nicht einnehmen, da kein Erkenntnismaterial für die Anwendung von Indapamid PUREN bei Kindern und Jugendlichen vorliegt.

Einnahme von Indapamid PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Indapamid PUREN beeinflusst werden.

Kombinationen, von denen abgeraten wird:

- **Lithium** (zur Behandlung von Depressionen),

Kombinationen, die Vorsicht erfordern:

- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen** wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid,
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen** wie Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol,

- bestimmte **andere Arzneimittel** wie Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin (bei intravenöser Anwendung), Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin, Vincamin i.v.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen, insbesondere Torsade de pointes.

Arzneimittel gegen Entzündungen (Nichtsteroidale Antiphlogistika, systemisch), einschließlich selektive COX-2 Inhibitoren, hochdosierte Salicylate $\geq 3\text{g/Tag}$:

Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Indapamid. Risiko eines akuten Nierenversagens bei Abnahme des Körperwassers (Dehydratation). Für ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen.

ACE-Hemmer:

Risiko eines starken Blutdruckabfalls und/oder eines akuten Nierenversagens bei Behandlungsbeginn mit einem ACE-Hemmer bei Patienten mit bereits bestehendem Natriummangel (insbesondere bei Verengung der Nierenarterien [Nierenarterienstenose]).

Sonstige Arzneimittel mit kaliumspiegelsenkender Wirkung:

Amphotericin B (bei intravenöser Anwendung), Glucokortikoide („Kortison“) und Mineralokortikoide (systemisch), Tetracosactid, bestimmte Abführmittel (stimulierende Laxantien):

Erhöhtes Risiko einer Senkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie).

Baclofen:

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung. Für ausreichend Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen.

Herzglykoside (Digitalis-Präparate):

Senkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie). Die Nebenwirkungen der Herzglykoside können verstärkt werden.

Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)

Bei folgenden Kombinationen sind ferner Wechselwirkungen möglich:

Kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (Diuretika: Amilorid, Spironolacton, Triamteren):

Es kann zur Senkung oder Erhöhung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie oder Hyperkaliämie) kommen, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).

Metformin:

Erhöhtes Risiko einer durch Metformin hervorgerufenen Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Blut (Lactatazidose).

Jodhaltige Kontrastmittel:

Bei einer durch harntreibende Arzneimittel (Diuretika) verursachten Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) besteht ein erhöhtes Risiko von akutem Nierenversagen, wenn jodhaltige Kontrastmittel (insbesondere in hohen Dosen) angewendet werden.

Trizyklische Antidepressiva (Imipramin-Typ), Neuroleptika:

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung und erhöhtes Risiko eines Blutdruckabfalls beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).

Calcium(salze):

Risiko einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie).

Ciclosporin, Tacrolimus:

Risiko erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

Kortikoide („Kortison“), Tetracosactid (systemisch):

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Indapamid PUREN sollte daher nicht zusammen mit einem der o.g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Einnahme von Indapamid PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Indapamid PUREN sollte auf Alkohol verzichtet werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Indapamid PUREN darf in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes eingenommen werden.

Stillzeit

Da der Wirkstoff die Milchproduktion hemmen kann, sollen stillende Mütter nicht mit Indapamid PUREN behandelt werden oder abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Indapamid PUREN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die missbräuchliche Anwendung von Indapamid PUREN zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Indapamid PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Indapamid PUREN 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 PUREN einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene:

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt **1-mal täglich 1 Hartkapsel** Indapamid PUREN (entsprechend 2,5 mg Indapamid), vorzugsweise morgens einzunehmen.

Kinder und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche dürfen Indapamid PUREN nicht einnehmen, da kein Erkenntnismaterial für die Anwendung von Indapamid PUREN bei Kindern und Jugendlichen vorliegt.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapsel nach dem Frühstück unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. ein Glas Wasser). Indapamid PUREN kann unabhängig von den Mahlzeiten 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 PUREN zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Indapamid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung kommt es zu einer Erhöhung der Nebenwirkungsrate, wie Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes, Blutdruckabfalls (Hypotonie), Schwäche, Benommenheit, Schläfrigkeit, Verwirrtheitszuständen und zu übermäßiger Produktion von Urin.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Indapamid PUREN benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid PUREN vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Indapamid PUREN genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid PUREN abbrechen

Der Blutdruck kann erneut ansteigen.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Indapamid PUREN nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, dann nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren sofort Ihren Arzt:

- Angioödem: Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Einzelfälle schwerer Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson Syndrom (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (*Torsade de pointes*) (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit sehr starkem Unwohlsein, führen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Bei eingeschränkter Leberfunktion besteht die Möglichkeit des Auftretens einer hepatischen Enzephalopathie (Gehirnerkrankung) (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Leberentzündung (Hepatitis) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- Allergische Reaktionen (vor allem seitens der Haut, insbesondere bei Patienten, die zu allergischen oder asthmatischen Reaktionen neigen)
- Gefleckter (flache, verfärbte Stellen) oder papulöser (kleine, erhabene Blasen) Hautausschlag.
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut

Gelegentlich:

- Erbrechen
- Allergische Reaktionen, die zu violetten Punkten oder Flecken auf der Haut führen (Purpura).
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können
- Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten)

Selten:

- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Schwindelgefühl
- Übelkeit, Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Niedrige Chloridspiegel im Blut
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut

Sehr selten:

- Anstieg der Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie)
- Verminderung der Anzahl oder Verlust bestimmter Blutzellen (Blutplättchen, weiße und/oder rote Blutkörperchen) mit folgenden Symptomen:
 - häufig blaue Flecken und Nasenbluten aufgrund einer Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen).

- unerklärbares Fieber, Halsschmerzen oder andere grippeartige Beschwerden (Leukopenie, Agranulozytose - Mangel bzw. Verlust der weißen Blutkörperchen).
 - Schwäche, Blässe, schneller Herzschlag und Kurzatmigkeit aufgrund einer Anämie (Mangel bzw. Verlust der roten Blutkörperchen).
- Herzrhythmusstörungen
 - Nierenerkrankungen
 - Erhöhung der leberspezifischen Enzyme im Blut, abnorme Leberentzündung
 - Hypotonie

Nicht bekannt:

- Ohnmacht
- Möglichkeit einer neuerlichen Verschlimmerung eines vorbestehenden akuten systemischen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung)
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (Photosensitivitätsreaktionen).
- Akute Kurzsichtigkeit (akute Myopie), Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen
- erhöhte Blutharnsäure- und Blutzuckerwerte im Verlauf der Behandlung
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Hinweis:

Zu Behandlungsbeginn und bei langfristiger Einnahme von Indapamid PUREN sollten bestimmte Laborwerte (Natrium, Kalium, Kreatinin, Harnsäure, Blutzucker) regelmäßig vom Arzt kontrolliert werden. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für Wasser- und/oder Elektrolytstörungen haben (wie ältere Patienten; Patienten, die viele Arzneimittel einnehmen; mangelernährte Patienten) sowie bei Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Gicht und/oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Indapamid PUREN nicht nochmals einnehmen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Indapamid PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/az-neimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Indapamid PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Indapamid. 1 Hartkapsel enthält 2,5 mg Indapamid 0,5 H₂O.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt*: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; *Kapselhülle*: Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127).

Wie Indapamid PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene Hartgelatinekapseln, die mit einem weißen, geruchlosen Pulver gefüllt sind.

Indapamid PUREN ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rua João de Deus, 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.