

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Indapamide EG 2,5 mg omhulde tabletten

Indapamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Indapamide EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Indapamide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Indapamide EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Indapamide EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Indapamide EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Indapamide EG is een diuretische bloeddrukverlager: de druk in de slagaders wordt verlaagd wanneer deze te hoog ligt.

Indapamide EG is aangewezen voor de behandeling van een te hoge bloeddruk (zonder gekende oorzaak).

2. Wanneer mag u Indapamide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Indapamide EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor sulfamiden.
- U hebt ernstige nierproblemen.
- U hebt een erge leveraantasting.
- U hebt hypokaliëmie (daling van de kaliumwaarden in het bloed).

In geval van twijfel dient u uw arts of apotheker om raad te vragen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Indapamide EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Indapamide EG inneemt.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Indapamide EG hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot blijvend verlies van het gezichtsvermogen, indien niet behandeld. Als u vroeger een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, kan u een hoger risico hebben op de ontwikkeling van deze aandoening.

Zoals met alle antihypertensiva dient de behandeling onder regelmatig medisch toezicht te staan. Gebruik dit geneesmiddel met voorzorg in geval van problemen met water- en elektrolytenbalans, van diabetes, jicht en nierproblemen.

Zoals met alle diuretica kan Indapamide EG stoornissen van bepaalde bloedwaarden uitlokken waaronder hyponatriëmie (daling van natriumwaarden in het bloed), hypokaliëmie (daling van de kaliumwaarden in het bloed) en hypercalciëmie (verhoging van de calciumwaarden in het bloed).

Het risico op een hypokaliëmie moet worden voorkomen bij bepaalde risicopatiënten (in het bijzonder oudere patiënten, ondervoede patiënten, cirrosepatiënten, patiënten met een aandoening van de kransslagaders en patiënten met onvoldoende hartwerking) aangezien hypokaliëmie de harttoxiciteit kan verhogen van bepaalde andere geneesmiddelen (in het bijzonder de digitalisglycosiden) en de kans op hartritmestoornissen kan verhogen, in het bijzonder kan dit leiden tot een zeer snelle hartwerking (torsades de pointes).

De toediening van het product moet worden onderbroken bij een leveraantasting.

Er zijn gevallen van lichtovergevoeligheid gerapporteerd. Het is aangeraden de behandeling te stoppen indien een lichtovergevoeligheidsreactie optreedt. Indien een nieuwe toediening van indapamide nodig is, wordt aangeraden de blootgestelde oppervlakken te beschermen tegen de zon of tegen artificiële UVA-stralen.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Indapamide EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De combinatie van Indapamide EG met lithium (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij depressie) wordt ontraden.

Vooraf bij nierziekten is het belangrijk dat u aan uw arts mededeelt welke andere geneesmiddelen u neemt.

Bijzondere voorzorgen moeten worden genomen bij combinatie met:

- Geneesmiddelen die ernstige hartritmestoornissen kunnen veroorzaken (torsade de pointes):
 - bepaalde antiaritmica (kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, bretylium, sotalol, dofetilide, ibutilide) en bepridil (wordt gebruikt bij de preventie van aanvallen van angina pectoris);
 - bepaalde antipsychotica (chloorpromazine, cymemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, droperidol, haloperidol);
 - bepaalde anti-infectieuze middelen (erytromycine intraveneus, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, moxifloxacine);

- diverse geneesmiddelen: cisapride, difemanil (wordt met name gebruikt in de kindergeneeskunde), mizolastine (antiallergicum), vincamine intraveneus.
- anti-inflammatoire geneesmiddelen, hoge dosis aspirine.
- angiotensineconversie-enzymremmers (worden gebruikt bij de behandeling van hypertensie en hartfalen).
- geneesmiddelen die een buitensporig kaliumverlies kunnen uitlokken zoals amphotericine B (antischimmel) langs intraveneuze weg, corticoiden, tetracosactide en bepaalde laxativa of bepaalde diuretica (waterafdrijvende geneesmiddelen).
- baclofen (spierrelaxatiemiddel voor de behandeling van neurologische spasmen).
- allopurinol (voor de behandeling van jicht)
- digitalisglycosiden (voor de behandeling van onvoldoende hartwerking en bepaalde ritmestoornissen).

De combinatie met volgende geneesmiddelen moet eveneens in beschouwing worden genomen:

- kaliumsparende diuretica (amiloride, spironolacton, triamteren).
- metformine (antidiabeticum).
- jodiumhoudende contrastmiddelen.
- bepaalde antidepressiva, stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel onderdrukken.
- bepaalde neuroleptica, geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van verschillende geestesstoornissen.
- calciumzouten.
- ciclosporine, tacrolimus (immunosuppressoren gebruikt voor de preventie van transplantaatrejectie).
- Corticoiden, tetracosactide.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen te nemen. Indapamide EG kan worden genomen met voedsel of drank.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Zoals andere diuretica wordt Indapamide EG niet aangeraden tijdens de zwangerschap. Verwittig uw arts als u zwanger bent of als u zwanger wil worden.

Borstvoeding:

Net zoals andere diuretica wordt Indapamide EG niet aangeraden tijdens de periode van borstvoeding. Verwittig uw arts als u borstvoeding geeft.

Vraag advies aan uw arts of uw apotheker voor u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indapamide EG heeft geen invloed op de waakzaamheid bij therapeutische dosissen, maar bij bepaalde patiënten kunnen individuele reacties optreden als gevolg van een daling van de bloeddruk.

De rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken kan dus gedaald zijn.

Sporters

Sportbeoefenaars moeten ervan op de hoogte worden gebracht dat deze specialiteit een actief bestanddeel bevat dat tot een positieve reactie bij de dopingcontroles kan leiden.

Indapamide EG bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Indapamide EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag bij voorkeur 's ochtends met een glas water. Het geneesmiddel kan zowel op een nuchtere maag als tijdens het ontbijt worden ingenomen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Indapamide EG moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van Indapamide EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Indapamide EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De voorziene symptomen in een dergelijk geval zijn stoornissen van bepaalde bloedparameters, een belangrijke bloeddrukdaling en stoornissen van de waakzaamheid.

De aangewezen behandeling, bovenop een maagspoeling en/of toediening van actieve kool, is een toezicht en aanpassing van de stoornissen van bloedparameters.

Bent u vergeten Indapamide EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Indapamide EG

Uw arts zal u zeggen hoelang u Indapamide EG moet gebruiken. Zet uw behandeling niet voortijdig stop. Ze moet gedurende een lange tijd worden ingenomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Die effecten zijn de volgende:

- **Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen:**
Huiduitslag, vooral allergische huidreacties bij patiënten met aanleg voor allergische en astmatische reacties, lage kaliumspiegel in het bloed
- **Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 100 mensen treffen:**
Braken, purpura (rode puntjes op de huid), lage natriumspiegel in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk, impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwindning)
- **Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen:**
Duizeligheid, vermoeidheid, paresthesieën, krampen, misselijkheid, verstopping, droge mond, lage chloridespiegel in het bloed, lage magnesiumspiegel in het bloed
- **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen:**
Veranderingen van de bloedformule: trombopenie (te laag aantal bloedplaatjes, kan bloedingen of blauwe plekken veroorzaken), leukopenie (daling van het aantal witte

bloedcellen, kan plotselinge koorts, keelpijn of andere griepachtige symptomen veroorzaken), agranulocytose (sterke daling van het aantal witte bloedcellen, waardoor het aantal infecties stijgt), bloedarmoede (daling van het aantal rode bloedcellen, kan bleekheid, zwakte en een gevoel van kortademigheid veroorzaken).

Ritmestoornis, hypotensie, pancreatitis, nierfalen, gestoorde leverfunctie, angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, kan ademhalingsproblemen veroorzaken) en/of netelroos, ernstige huidafwijkingen (afsterven van opperhuid, Stevens-Johnsonsyndroom), hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed).

- **Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:**

Flauwvallen, torsade de pointes (ernstige hartritmestoornis), hepatische encefalopathie (leveraantasting met als gevolg daarvan afwijkingen van de hersenen en het centrale zenuwstelsel) bij een bestaande leverinsufficiëntie, hepatitis, verhoogde leverenzymen, mogelijk verergering van een bestaande acute lupus erythematoses disseminatus, afwijkingen van het elektrocardiogram, stijging van de glucosegehalte en het urinezuurgehalte in het bloed (speciale bewaking bij mensen met suikerziekte of jicht), een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

Er zijn ook gevallen van fotosensitiviteit (verandering van het uitzicht van de huid na blootstelling aan de zon of kunstlicht) gerapporteerd.

Myopie, wazig zien en stoornis in het gezichtsvermogen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Indapamide EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Indapamide EG?

- De werkzame stof in dit middel is indapamide overeenkomend met 2,5 mg per omhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Lactose, Maïszetmeel, Natriumcarmellose, Povidone, Talk, Magnesiumstearaat, Hypromellose, Propyleenglycol, Titaandioxide (E171)

Zie rubriek 2 “Indapamide EG bevat lactose” voor meer informatie.

Hoe ziet Indapamide EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Blisterverpakking met 20, 60 of 100 omhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant:

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE163116

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 12/2021 / 11/2021.