

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Indapamide Unichem 2,5 mg, tabletten

indapamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Unichem 2,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Indapamide Unichem 2,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Het is een tablet die indapamide bevat als werkzaam bestanddeel.

Indapamide is een diureticum (plasmiddel). De meeste diuretica vergroten de hoeveelheid urine die de nieren produceren. Indapamide verschilt echter van andere diuretica want dit middel leidt slechts tot een lichte toename van de urineproductie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- wanneer u allergisch bent voor sulfonamiden-derivaten (groep middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica))
- wanneer u een ernstige nierziekte heeft,
- wanneer u een ernstige leverziekte heeft of aan een aandoening lijdt met de naam leverencefalopathie (degeneratieve hersenziekte),
- wanneer de kaliumspiegels in uw bloed verlaagd zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- wanneer u leverproblemen heeft,
- wanneer u diabetes heeft,
- wanneer u aan jicht lijdt,
- wanneer u hartritmeproblemen of problemen met uw nieren heeft,
- wanneer u een onderzoek naar de functie van de bijnierschilddklier dient te ondergaan.

Wanneer u fotosensibiliteitsreacties heeft gekregen, dient u uw arts hiervan op de hoogte te stellen.

Uw arts kan uw bloed laten onderzoeken op lage natrium- of kaliumspiegels of hoge calciumspiegels.

Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïde effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Indapamide Unichem 2,5 mg hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Indapamide Unichem 2,5 mg is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Indapamide Unichem 2,5 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gelijktijdig gebruiken van Indapamide Unichem 2,5 mg en lithium (een medicijn dat gebruikt wordt tegen neerslachtigheid) wordt afgeraden vanwege het gevaar van verhoogde lithiumspiegels in het bloed.

Vertel het uw arts als u één of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt, want extra oplettendheid kan geboden zijn:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen: (bijv. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen als depressie, angst, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotische geneesmiddelen, neuroleptica),
- bepridil (wordt gebruikt voor de behandeling van angina pectoris, een aandoening die pijn op de borst veroorzaakt),
- cisapride, diphemanil (wordt gebruikt voor de behandeling van maag-darmproblemen)
- sparfloxacine, moxifloxacine (antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties),
- halofantrine (antiparasitisch geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde vormen van malaria),
- pentamidine (wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van pneumonie),
- mizolastine (wordt gebruikt voor de behandeling van allergische reacties, zoals hooikoorts),
- niet-steroïde ontstekingsremmers voor pijnverlichting (bijv. ibuprofen) of hoge doses acetylsalicylzuur (aspirine),
- remmers van het angiotensineconverterend enzym (ACE-remmers, worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen), orale corticosteroïden voor de behandeling van uiteenlopende aandoeningen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis,
- stimulerende laxeermiddelen,
- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij ziekten als multiple sclerose),
- kaliumsparende diuretica (amiloride, spironolactone, triamterene),
- metformine (voor de behandeling van diabetes),
- contrastmiddel met iodine (voor onderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van röntgenopnamen),
- calciumtabletten of andere calciumsupplementen,
- ciclosporine, tacrolimus of andere geneesmiddelen om het immuunsysteem te onderdrukken na orgaantransplantatie, om auto-immuunziekten te behandelen of ernstige reumatische of dermatologische ziekten,
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn).

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Wanneer u een vrouw bent die van plan is zwanger te raken of reeds zwanger is, dient u zo spoedig mogelijk over te stappen op een andere behandeling..

Het werkzame bestanddeel wordt uitgescheiden in melk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken tengevolge van een daling van de bloeddruk, zoals duizeligheid of vermoeidheid (zie rubriek 4). De kans dat deze bijwerkingen optreden, is groter als er met de behandeling wordt begonnen en na verhoging van de dosering. Als dit gebeurt, dient u geen voertuigen te besturen of andere activiteiten te verrichten waarbij alertheid is vereist. Onder goed toezicht is het echter niet waarschijnlijk dat deze bijwerkingen optreden.

Indapamide Unichem 2,5 mg bevat lactosemonohydraat

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Instructies voor juist gebruik:

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, geheel door te slikken met water en niet kauwen. U dient de tablet bij voorkeur 's ochtends in te nemen, dan hoeft u 's nachts zo min mogelijk uw bed uit om te plassen.

Houdt u aan het voorschrift van uw arts, hij bepaalt ook hoelang de behandeling moet worden voortgezet. Bij onvoldoende bloeddruk daling wordt na twee maanden een combinatie met een ander bloeddrukverlagend middel aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel tabletten heeft ingenomen. Een zeer hoge dosis Indapamide Unichem 2,5 mg zou misselijkheid, braken, lage bloeddruk, krampen, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid en schommelingen in de hoeveelheid door de nieren geproduceerde urine kunnen veroorzaken

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis van uw geneesmiddel vergeet in te nemen, ga dan gewoon verder met de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Aangezien een behandeling voor hoge bloeddruk meestal levenslang doorgaat, moet u met uw arts overleg plegen voordat u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel.

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.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

Laag kaliumgehalte in het bloed, wat spierzwakte kan veroorzaken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

Braken; allergische reacties, voornamelijk van de huid, zoals huiduitslag, purpura (rode puntjes op de

huid) bij patiënten die vatbaar zijn voor allergische en astmatische reacties.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Gevoel van vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn, prikkelingen en tintelingen (paresthesie);
- Maag-darmstoornissen (zoals misselijkheid, constipatie), droge mond;
- Verhoogde kans op uitdroging bij ouderen en patiënten met hartfalen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Hartritmestoornissen, lage bloeddruk;
- Nierziekte;
- Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier die pijn in de bovenbuik veroorzaakt), abnormale leverfunctie. In geval van een slecht werkende lever bestaat de kans op het krijgen van leverencefalopathie (degeneratieve ziekte in de hersenen);
- Afwijkingen in bloedcellen, zoals trombocytopenie (afname van het aantal bloedplaatjes, waardoor makkelijk een bloeduitstorting en bloedneus ontstaan), leukopenie (afname van het aantal witte bloedcellen, waardoor onverklaarbare koorts, een pijnlijke keel of andere griepachtige symptomen kunnen ontstaan. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt) en anemie (afname van het aantal rode bloedcellen);
- Angio-oedeem en/of urticaria, ernstige huidverschijnselen. Angi-oedeem kenmerkt zich door zwelling van de huid van de armen en benen of het gezicht, zwelling van de lippen of tong, zwelling van de slijmvliezen van de keel of luchtwegen met kortademigheid of slikproblemen tot gevolg. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt.
Als u aan systemische lupus erythematoses lijdt (een collageenziekte), kan deze aandoening verergeren. Er zijn ook gevallen gemeld van fotosensibiliteitsreacties (verandering in uiterlijk van de huid) na blootstelling aan de zon of kunstmatig UVA-licht.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Er kunnen enkele veranderingen in uw laboratoriumuitslagen optreden en uw arts moet mogelijk uw bloed laten onderzoeken ter controle van uw aandoening. De volgende veranderingen in uw laboratoriumuitslagen kunnen optreden:
 - laag kaliumgehalte in het bloed,
 - laag natriumgehalte in het bloed met mogelijke uitdroging en lage bloeddruk tot gevolg,
 - toename van urinezuur, een stof die jicht kan veroorzaken of verergeren (pijnlijk(e) gewricht(en), met name in de voeten),
 - toename van bloedsuikerwaarde bij patiënten die suikerziekte hebben (diabetes),
 - toename van calciumgehalte in bloed
 - verhoogde spiegels van leverenzymen.
- Abnormaal elektrocardiogram (ECG, hartfilmpje)
- Levensbedreigende onregelmatige hartslag (torsade de pointes)
- Hepatitis
- Flauwvallen
- 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).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is indapamide. Iedere tablet bevat 2,5 mg indapamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Indapamide Unichem 2,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De tabletten zijn wit en rond met een diameter van 6 mm en aan één kant de inscriptie '2.5'.
- De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 20, 28, 30, 60 of 120 stuks.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

registratiehouder:

Unichem Laboratories Limited
Studio 8B, Ard Gaoithe Commercial Centre
Ard Gaoithe Business Park
Cashel Road
Clonmel, Co Tipperary
Ierland

fabrikant:

Niche Generics Ltd.
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Ierland

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:
RVG 25749 Indapamide Unichem 2,5 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.