

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indapamide CF 2,5 mg, omhulde tabletten	RVG 57417	
Indapamide hemihydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Indapamide CF 2,5 mg, omhulde tabletten

indapamide-hemihydraat

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

1. Wat is Indapamide CF 2,5 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Indapamide CF 2,5 mg is bedoeld voor de behandeling van hoge bloeddruk.

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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor aan indapamide verwante stoffen (sulfonamiden).
- Uw nierfunctie is sterk verminderd.
- U heeft een ernstige leverziekte of een aandoening met de naam leverencefalopathie (degeneratieve hersenziekte).
- U heeft last van verlaagde kaliumspiegels in uw bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt bij:

- Last 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 CF hebt ingenomen, kunnen optreden. Verhoogde druk in uw oog (acuut nauwe-kamerhoekglaucoom) kan leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen, als deze onbehandeld blijft. Risicofactoren voor het ontwikkelen van

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indapamide CF 2,5 mg, omhulde tabletten	RVG 57417	
Indapamide hemihydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 2 van 7

- acuut nauwe-kamerhoekglaucoom kunnen onder meer een voorgeschiedenis van een overgevoeligheid voor sulfonamide of penicilline zijn.
- Leverfunctiestoornissen, met name als de zoutbalans in uw lichaam verstoord is. Plasmiddelen kunnen dan ernstige leverfunctiestoornissen (hepatische encefalopathie) veroorzaken.
 - Overgevoelighedsreacties op (zon)licht. Er zijn gevallen van overgevoelighedsreacties op (zon)licht (fotosensibiliteit) gemeld bij gebruik van plasmiddelen. Als deze bij u optreden tijdens de behandeling, neem dan contact op met uw arts.
 - Suikerziekte (diabetes mellitus). Uw glucosewaarden moeten worden gecontroleerd, vooral als u ook een verlaagd kalium in het bloed heeft.
 - Jicht. De frequentie van jichtaanvallen kan toenemen bij gebruik van dit medicijn.
 - Hartritmeproblemen of problemen met uw nieren. Deze kunnen verergeren door gebruik van dit medicijn.
 - Een onderzoek naar de functie van de bijnier. Als u zo'n onderzoek moet ondergaan, moet de behandeling met dit medicijn worden gestaakt.
 - Spierstoornissen zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen.

Vocht- en zoutbalans

Zoals andere plasmiddelen kan ook dit medicijn een verlaging van natrium en kalium en een verhoging van calcium in het bloed veroorzaken, die echter niet vanaf het begin met symptomen gepaard gaan. Uw arts controleert mogelijk regelmatig uw bloed.

Er moet vaker worden gecontroleerd op:

- Natrium bij ouderen en patiënten met een bepaalde leveraandoening (levercirrose).
- Kalium bij oudere patiënten, mensen in een slechte voedingstoestand en/of mensen die veel geneesmiddelen gebruiken, bij patiënten met een bepaalde leveraandoening (cirrose) met overmatige ophoping van vocht leidend tot zwelling en ophoping van vocht in de buikholte en bij mensen met hart- en vaatziekten of hartfalen.
- Kalium bij mensen die een bepaald geneesmiddel voor het hart gebruiken (digitalis).
- Kalium bij mensen met een bepaalde hartaandoening (verlengd QT-interval). Er kunnen ernstige, mogelijk fatale hartritmestoornissen ontstaan ('torsades de pointes').

Een sterk verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed kan duiden op een niet eerder herkende aandoening van de bijnier (hyperparathyreoïdie).

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Indapamide CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Het gelijktijdig gebruik met lithium (een medicijn dat gebruikt wordt bij neerslachtigheid) wordt niet aanbevolen.

Oplettendheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van:

- medicijnen voor de behandeling van hartritmeproblemen (bijv. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis)
- medicijnen voor de behandeling van psychische stoornissen als depressie, angst, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotische geneesmiddelen, neuroleptica)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indapamide CF 2,5 mg, omhulde tabletten	RVG 57417	
Indapamide hemihydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 3 van 7

- 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 maagdarmproblemen)
- sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycine via injectie (antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties)
- vincamine via injectie (wordt gebruikt voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen, waaronder geheugenverlies)
- halofantrine (antiparasitisch medicijn 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)
- amfotericine B via injectie (antischimmelmiddel)
- orale corticosteroiden voor de behandeling van uiteenlopende aandoeningen, waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis
- stimulerende laxeremiddelen
- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij ziekten als multiple sclerose)
- kaliumsparende diuretica (amiloride, spironolacton, triamteren)
- metformine (voor de behandeling van diabetes)
- contrastmiddel met jodium (voor onderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van röntgenopnamen)
- calciumtabletten of andere calciumsupplementen
- ciclosporine, tacrolimus of andere medicijnen 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 medicijn gebruikt.

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

Het werkzame bestanddeel wordt uitgescheiden in moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit medicijn wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de waakzaamheid. Het kan echter wel bijwerkingen veroorzaken ten gevolge 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, na verhoging van de dosering of bij gelijktijdig gebruik met andere bloeddrukverlagende middelen. Hierdoor kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen worden verminderd. Onder goed toezicht is het echter niet waarschijnlijk dat deze bijwerkingen optreden.

Indapamide CF 2,5 mg bevat lactose en sucrose

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indapamide CF 2,5 mg, omhulde tabletten	RVG 57417	
Indapamide hemihydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 4 van 7

Indapamide CF 2,5 mg bevat methylparahydroxybenzoesaat

Methylparahydroxybenzoesaat kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Indapamide CF 2,5 mg bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 tablet, geheel door te slikken met water en zonder te kauwen. Neem de tablet bij voorkeur 's ochtends in, dan hoeft u 's nachts zo min mogelijk uw bed uit om te plassen.

Houd u aan het voorschrift van uw arts, hij/zij bepaalt ook hoe lang de behandeling moet worden voortgezet. Bij onvoldoende bloeddrukdaling na twee maanden wordt een combinatie met een ander bloeddrukverlagend middel aanbevolen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel tabletten heeft ingenomen. Mogelijke verschijnselen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, verlaagde bloeddruk, krampen, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, vermeerderde urinelozing of verminderde of geen urinelozing (mogelijk vanwege het onvermogen van de nieren om urine te vormen door een te laag volume van circulerend bloed).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis van uw medicijn 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 medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indapamide CF 2,5 mg, omhulde tabletten	RVG 57417	
Indapamide hemihydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 5 van 7

- Angio-oedeem en/of urticaria (galbulten of netelroos). Angio-oedeem wordt gekenmerkt door zwelling van de huid van de ledematen of het gezicht, zwelling van de lippen of tong, zwelling van de slijmvliezen van de keel of luchtwegen resulterend in kortademigheid of met slikproblemen tot gevolg. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt (zeer zelden, kan bij maximaal 1 op 10.000 mensen optreden)
- Ernstige huidreacties waaronder hevige huiduitslag, roodkleuring van de huid over uw hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, peeling en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens-Johnson syndroom) of andere allergische reacties (zeer zelden)
- Levensbedreigende onregelmatige hartslag (niet bekend)
- Alvleesklierontsteking die hevige buik- en rugpijn kan veroorzaken, samen met zeer onwel voelen (zeer zelden)
- Ziekte van de hersenen veroorzaakt door leverziekte (hepatische encefalopathie) (niet bekend)
- Ontsteking van de lever (hepatitis) (niet bekend).
- Spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (rabdomyolyse) (niet bekend).

In volgorde van afnemende frequentie kunnen andere bijwerkingen de volgende zijn:

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

- Rode en verhoogde huiduitslag
- Allergische reacties, voornamelijk van de huid, bij personen die vatbaar zijn voor allergische en astmatische reacties
- Lage kaliumspiegel in het bloed

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

- Braken
- Rode punten op de huid (purpura)
- Lage natriumspiegel in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk
- Impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwindning)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Gevoel van vermoeidheid, hoofdpijn, tintelingen (paresthesie), vertigo
- Maagdarfstoornissen (zoals misselijkheid, constipatie), droge mond
- Lage chloridespiegel in het bloed
- Lage magnesiumspiegel in het bloed

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

- 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 (bloedarmoede, afname van het aantal rode bloedcellen)
- Hoog calciumgehalte in het bloed
- Hartritmestoorissen, lage bloeddruk
- Nierziekte
- Abnormale werking van de lever

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

- Flauwvallen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indapamide CF 2,5 mg, omhulde tabletten	RVG 57417	
Indapamide hemihydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 6 van 7

- Als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een type collageenziekte), dan kan dit verergeren
- Er zijn ook gevallen gemeld van fotosensibiliteitsreacties (verandering in uiterlijk van de huid) na blootstelling aan de zon of kunstmatig UVA-licht.
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)
- Bijziendheid (myopie)
- Wazig zien
- Zichtstoornis
- Er kunnen enkele veranderingen in uw laboratoriumuitslagen (bloedonderzoek) optreden en uw arts moet mogelijk uw bloed laten onderzoeken ter controle van uw aandoening. De volgende veranderingen in uw laboratoriumuitslagen kunnen optreden:
 - 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)
 - verhoogde concentraties leverenzymen
- Abnormaal ECG (hartfilmpje)

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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Beneden 25 °C bewaren, in een droge omgeving.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is indapamide-hemihydraat. Eén omhulde tablet bevat 2,5 mg indapamide-hemihydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel, polyvidon (E1201), talk (E553b), acacia, calciumcarbonaat, hydroxypropylmethylcellulose, macrogolglycerolricinoleaat, montanglycolwas, methylparahydroxybenzoaat, propyleenglycol, sucrose, titaandioxide (E171). Zie rubriek 2 voor waarschuwingen omtrent enkele van deze hulpstoffen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 8.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indapamide CF 2,5 mg, omhulde tabletten	RVG 57417	
Indapamide hemihydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 7 van 7

Hoe ziet Indapamide CF 2,5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Indapamide CF 2,5 mg zijn witte tot gebroken witte omhulde tabletten, biconvex, met een diameter van 6,7 mm.

De tabletten zijn verpakt in:

Doordrukstrips (blisterverpakking) à 10 omhulde tabletten, verpakt in veelvouden van 10 in een kartonnen doosje.

Tablettencontainers à 30, 100, 200 en 500 omhulde tabletten.

Geperforeerde eenheidsblisterverpakking (EAV) à 50 omhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 57417, Indapamide CF 2,5 mg, omhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------