

*Gerenvooider versie*

**INDAPAMIDE 2,5 PCH  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3 : Bijsluiter**

**Datum : 22 juli 2016**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Indapamide 2,5 PCH, omhulde tabletten 2,5 mg**  
indapamide-hemihydraat

**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 2,5 PCH 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 2,5 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Indapamide 2,5 PCH is een plasmiddel met bloeddrukverlagende eigenschappen en is bedoeld voor de behandeling van hoge bloeddruk.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor aan indapamide verwante stoffen (sulfonamiden).
- Uw nierfunctie is sterk verminderd.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft last van verlaagde kaliumspiegels in uw bloed.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- leverfunctiestoornissen, met name als de zoutbalans in uw lichaam verstoord is. Plasmiddelen

**Gerenvooiderde versie****INDAPAMIDE 2,5 PCH  
omhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3 : Bijsluiter****Datum : 22 juli 2016**  
**Bladzijde : 2**

- kunnen dan ernstige leverfunctiestoornissen (hepatische encefalopathie) veroorzaken.
- overgevoeligheidsreacties op (zon)licht. Er zijn gevallen van overgevoeligheidsreacties 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 middel.
- nierfunctiestoornis. Deze kan verergeren door gebruik van dit middel.

Vocht- en zoutbalans

Zoals andere plasmiddelen kan ook dit middel 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 bijnierschilddklier (hyperparathyreoïdie). Wanneer u een onderzoek naar de functie van de bijnierschilddklier moet ondergaan, moet de behandeling met dit middel worden gestaakt.

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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Indapamide 2,5 PCH 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

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

Opletten is geboden bij gelijktijdig gebruik van middelen voor de behandeling van:

- hartritmestoornissen (quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide).
- psychose (fenothiazines (chloorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine,

**Gerenvooiderde versie****INDAPAMIDE 2,5 PCH  
omhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****1.3.3 : Bijsluiter****Datum : 22 juli 2016****Bladzijde : 3**

- trifluoperazine), benzamides (amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride), butyrofenonderivaten (droperidol, haloperidol)).
- infecties (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine).
  - parasieten (zoals halofantrine, pentamidine).

en bij gelijktijdig gebruik van:

- bepaalde pijnstillers of artritismiddelen, zoals NSAID's en hoge doseringen aspirine.
- bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen (RAS antagonisten) voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen.
- andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verlagen, zoals amfotericine B (een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties), gluco- en mineraal-corticoïden (ontstekingsremmende middelen), bepaalde laxerende middelen.
- baclofen (een spierverslapper voor de behandeling van spasmen).
- digitalis (voor de behandeling van hartfalen en bepaalde hartritestoornissen).
- bepridil (voor de behandeling van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)).
- cisapride (voor de behandeling van maagdarfstoornissen).
- mizolastine (voor de behandeling van overgevoeligheidsreacties).

Het gelijktijdig gebruik van de volgende middelen dient eveneens in acht genomen te worden:

- amiloride, spironolacton, triamteren (geneesmiddelen die invloed hebben op het kaliumgehalte in het bloed).
- metformine (een bloedsuikerverlagend middel).
- contrastvloeistof met jodium.
- anti-depressiva en sterk kalmerende middelen.
- geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, zoals cyclosporine en tacrolimus.
- calcium-bevattende zouten.
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden, met o.a. een ontstekingsremmende werking voor de behandeling van ernstige astma en reumatische artritis).

**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.

Zoals bij andere plasmiddelen, is het niet aanbevolen dit middel tijdens de zwangerschap te gebruiken. Omdat dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk, wordt borstvoeding afgeraden.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel 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.

**Gerenvooidere versie****INDAPAMIDE 2,5 PCH  
omhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3 : Bijsluiter****Datum : 22 juli 2016**  
**Bladzijde : 4****Indapamide 2,5 PCH bevat lactose**

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

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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 middel te gebruiken?**

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

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.

De volgende aanduidingen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak de hieronder genoemde bijwerkingen voorkomen:

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

**Gerenvooiderde versie****INDAPAMIDE 2,5 PCH  
omhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3 : Bijsluiter****Datum : 22 juli 2016**  
**Bladzijde : 5**

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

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

**Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Zeer zelden:* bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotseling hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose); verschillende vormen van bloedarmoede (aplastische anemie, hemolytische anemie).

**Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

*Zeer zelden:* verhoogd calciumgehalte in het bloed (kan leiden tot moeheid en hoofdpijn) (hypercalciëmie).

*Niet bekend:* verlaagd kaliumgehalte in het bloed (in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid) (hypokaliëmie); verlaagd natriumgehalte in het bloed (kan leiden tot veranderd bewustzijn) (hyponatriëmie) met te weinig vocht of bloed in de bloedvaten (hypovolemie), waardoor uitdroging en bloeddrukdaling door snel ontstaan met duizeligheid kunnen ontstaan.

Een gelijktijdig verlaagd chloridegehalte in het bloed kan leiden tot een geringe verstoring van de zuurgraad van het bloed (compensatoire metabole alkalose).

**Zenuwstelselaandoeningen**

*Zelden:* duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën).

*Niet bekend:* flauwvallen (syncope).

**Hartaandoeningen**

*Zeer zelden:* stoornissen in het hartritme (aritmieën), verlaagde bloeddruk (hypotensie).

*Niet bekend:* ernstige, mogelijk fatale hartritmestoornissen ('torsades de pointes') (zie rubriek 2).

**Maagdarmstelselaandoeningen**

*Soms:* braken.

*Zelden:* misselijkheid, verstopping (obstipatie), droge mond.

*Zeer zelden:* ontsteking van de alvelesklier, gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

**Lever- en galaandoeningen**

*Zeer zelden:* abnormale leverfunctie.

*Niet bekend:* in geval van een verminderde werking van de lever, ontstaat mogelijk een leverontsteking (hepatische encefalopatie) (zie rubriek 2); leverontsteking (hepatitis).

**Huid- en onderhuidaandoeningen**

**Gerenvooiderde versie****INDAPAMIDE 2,5 PCH  
omhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3 : Bijsluiter****Datum : 22 juli 2016**  
**Bladzijde : 6**

Overgevoeligheidsreacties, vooral dermatologisch, bij personen met aanleg voor allergische en astmatische reacties:

*Vaak:* knobbelvormig en vlekkeg uitslag (maculopapulaire exaceem).

*Soms:* bloeditstorting in de huid of slijmvliezen (purpura).

*Zeer zelden:* plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem); huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos; galbulten; urticaria); ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse; Lyellsyndroom), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom).

*Niet bekend:* mogelijke verergering van bestaande ontstekingsachtige ziekte van de huid en/of ingewanden (lupus erythematodes); overgevoeligheid voor (zon)licht (fotosensibiliteit) (zie rubriek 2).

*Nier- en urinewegaandoeningen*

*Zeer zelden:* nierfalen.

**Onderzoeken**

*Niet bekend:* bepaalde hartaandoening (verlengd QT-interval) (zie rubriek 2); verhoging van urinezuur in het bloed (voorzichtigheid is geboden bij gebruikers met jicht); verhoging van bloedsuiker (voorzichtigheid is geboden bij gebruikers met diabetes); verhoging van bepaalde stoffen van de lever (leverenzymen).

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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?**

Beneden 25 °C bewaren, in een droge omgeving.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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.

**Gerenvoieerde versie****INDAPAMIDE 2,5 PCH  
omhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3 : Bijsluiter****Datum : 22 juli 2016**  
**Bladzijde : 7****6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE****Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is indapamide-hemihydraat. Eén omhulde tablet bevat 2,5 mg indapamide-hemihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose (zie rubriek 2), magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel, polyvidon (E1201), talk (E553b), acacia, calciumcarbonaat, hydroxypropylmethylcellulose, macrogolglycerolricinilaat, montaanglycolwas, methylparahydroxybenzoesuur, propyleenglycol, sucrose, titaandioxide (E171).

**Hoe ziet Indapamide 2,5 PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Indapamide 2,5 PCH zijn witte tot gebroken witte omhulde tabletten, biconvex, met een diameter van 6,7 mm. De tabletten zijn verpakt in een doordrukstrip-verpakking à 10 tabletten, per doordrukstrip verpakt in veelvouden van 10 in een kartonnen doosje.

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

EAV à 50 omhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 15740=57417, Indapamide 2,5 PCH, omhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2016**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

0716.4v.HW