

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xipagamma® 10 mg Tabletten

Xipamid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Xipagamma® 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xipagamma® 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Xipagamma® 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Xipagamma® 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Xipagamma® 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Xipagamma® 10 mg Tabletten sind ein blutdrucksenkendes und harntreibendes Mittel.

Anwendungsgebiet:

Xipagamma® 10 mg Tabletten werden angewendet bei:

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) bei Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xipagamma® 10 mg Tabletten beachten?

Xipagamma® 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xipamid, anderen Sulfonamidderivaten oder Thiaziden (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum).
- bei schweren Kaliummangelzuständen, die auf eine Behandlung nicht ansprechen (Hypokaliämie).
- bei schweren Natriummangelzuständen (Hyponatriämie).
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie).

- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie).
- bei Gicht (erhöhte Harnsäurewerte im Blut mit Ablagerungen der harnsauren Salze an verschiedenen Körperstellen, z.B. den Gelenken).
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xipagamma® 10 mg Tabletten einnehmen.

- Bei Lebererkrankungen kann es unter der Behandlung mit Xipagamma® 10 mg Tabletten zu einer durch Leberschädigung ausgelösten Gehirnerkrankung (hepatische Enzephalopathie) kommen. In diesem Fall sind Xipagamma® 10 mg Tabletten sofort abzusetzen.
- Der Wasser- und Salzhaushalt (z.B. Kalium, Natrium und Kalzium) im Blut sollte vor Behandlungsbeginn sowie während der Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Bei älteren Patienten und Patienten mit Leberzirrhose sind häufigere Kontrollen erforderlich.
- Bei einer behandlungsresistenten Entgleisung des Wasserhaushaltes sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.
- Der Kalziumspiegel im Blut kann vorübergehend erhöht sein. Eine anhaltende Erhöhung kann auf eine Erkrankung der Nebenschilddrüse hinweisen. Vor einer eventuellen Untersuchung der Nebenschilddrüsenfunktion ist die Behandlung abzubrechen.
- Bei Diabetikern ist der Blutzuckerspiegel engmaschig zu kontrollieren.
- Bei Patienten mit vermehrter Harnsäure im Blut (Hyperurikämie) kann eine verstärkte Neigung zu Gichtanfällen bestehen.
- Es kann zu einer Nierenfunktionsstörung (funktionellen Niereninsuffizienz) kommen, die bei Nierengesunden ohne Folgen bleibt, sich bei einer bestehenden Niereninsuffizienz aber verschlechtern 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 zu einer Woche nach Einnahme von Xipagamma® 10 mg Tabletten auftreten.

Die Anwendung von Xipagamma® 10 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Bei Kindern sollte Xipamid nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Kenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bestehen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sind häufigere Kontrollen des Kalium-, Natrium- und Kalzium-Spiegels im Blut erforderlich.

Dieses Arzneimittel (Thiaziddiuretikum) und damit verwandte Arzneistoffe sind nur bei normaler bzw. geringfügig eingeschränkter Nierenfunktion voll wirksam. Bei älteren Patienten ist dies entsprechend zu berücksichtigen.

Einnahme von Xipagamma® 10 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Xipagamma® 10 mg Tabletten beeinflusst werden.

Von folgenden Kombinationen wird abgeraten:

Lithium:

Bei gleichzeitiger Lithiumbehandlung wird die schädigende (toxische) Wirkung des Lithiums auf Herz- und Nervensystem verstärkt.

Bei folgenden Kombinationen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich:

Substanzen, die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, Kammerflimmern mit Störung der Erregungsausbreitung im Herzen) führen können:

- Bestimmte Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (Klasse I a Antiarrhythmika, z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid).
- Klasse III Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid).
- Bestimmte Psychopharmaka (Antipsychotika), Phenothiazine (z.B. Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin), Benzamine (z.B. Amisulpirid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid), Butyrophenone (z.B. Droperidol, Haloperidol).
- Andere: z.B. Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin i.v., Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin, Vincamin i.V.

Das Risiko von Rhythmusstörungen der Herzkammern (ventrikuläre Arrhythmien, insbesondere Torsade de pointes) wird durch einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) erhöht. Engmaschige Kontrollen durch den Arzt sind unbedingt erforderlich.

Entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) einschließlich selektive COX-2 Inhibitoren, hochdosierte Salicylsäure:

Xipagamma® 10 mg Tabletten können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung vermindern.

Bei einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) besteht das Risiko eines akuten Nierenversagens.

Daher muss zu Behandlungsbeginn die Nierenfunktion vom Arzt kontrolliert werden. Für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen.

ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung z.B. von Bluthochdruck):

Wenn unter der bestehenden Behandlung mit Xipagamma® 10 mg Tabletten zusätzlich ACE-Hemmer eingenommen werden, sind ein starker Blutdruckabfall und/oder ein akutes Nierenversagen möglich. Der ACE-Hemmer ist vom Arzt entsprechend vorsichtig zu dosieren. Die Nierenfunktion muss vom Arzt regelmäßig kontrolliert werden.

Sonstige Mittel mit kaliumspiegelsenkender Wirkung:

Bei gleichzeitiger Gabe von Xipagamma® 10 mg Tabletten und Arzneimitteln, die zu Kaliumverlusten führen, z.B. andere kaliumspiegelsenkende harntreibende Arzneimittel, Glykocortikoide („Cortison“), Abführmittel, Amphotericin B, Tetracosactid kann es zu einem erniedrigten Kaliumspiegel kommen. Dadurch können Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden (Mittel gegen Herzschwäche) verstärkt werden.

Andere harntreibende oder blutdrucksenkende Arzneimittel. Betarezeptorenblocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck), Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße), gefäßerweiternde Mittel, Barbiturate (Arzneimittel zur Betäubung und gegen das Anfallsleiden), Psychopharmaka (z.B. Phenothiazine), trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Alkohol:

Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipagamma® 10 mg Tabletten kann durch diese Arzneimittel, sowie durch Alkohol, verstärkt werden.

Baclofen:

Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipagamma® 10 mg Tabletten kann verstärkt werden.

Für ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen. Die Nierenfunktion muss vom Arzt zu Behandlungsbeginn kontrolliert werden.

Herzglykoside (Digitalis):

Bei erniedrigten Kaliumspiegeln im Blut können schädigende Wirkungen von Herzglykosiden (Mittel gegen Herzschwäche) verstärkt werden. Kontrollen des Kaliumplasmaspiegels im Blut und EKG-Überwachung durch den Arzt sind erforderlich, ggf. ist die Dosierung anzupassen.

Bei folgenden Kombinationen sind ferner Wechselwirkungen möglich:

Kaliumsparende harntreibende Mittel (Amilorid, Spironolacton, Triamteren):

Auch wenn diese Kombination bei bestimmten Patienten sinnvoll ist, kann es zu einem übermäßigen Abfall oder Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung oder Diabetes) kommen. Kontrollen des Kaliumspiegels und eine EKG-Überwachung sind erforderlich, ggf. ist die Dosierung anzupassen.

Kaliumausscheidung fördernde harntreibende Mittel (z.B. Furosemid), ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, Amphotericin:

Die gleichzeitige Anwendung mit Xipagamma® 10 mg Tabletten kann zu einem verstärkten Abfall des Kaliumspiegels im Blut führen.

Insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Xipagamma® 10 mg Tabletten und bestimmten harntreibenden Arzneimittel (Schleifendiuretika z.B. Furosemid) ist das Risiko von Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushalts erhöht.

Metformin (Mittel bei Zuckerkrankheit):

Xipamid kann die Nierenfunktion einschränken. Metformin sollte in solchen Fällen möglichst nicht angewendet werden.

Jodhaltige Kontrastmittel:

Vor der Anwendung eines jodhaltigen Kontrastmittels ist ein eventuell bestehender Flüssigkeitsmangel durch Zufuhr von Salzlösungen bzw. reichliches Trinken auszugleichen (Rehydratation).

Trizyklische Antidepressiva vom Imipramintyp (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Neuroleptika:

Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipagamma® 10 mg Tabletten kann verstärkt werden und es besteht ein erhöhtes Risiko für einen Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen bzw. Sitzen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).

Kalzium(salze):

Es besteht das Risiko eines Anstiegs des Kalziumspiegels im Blut durch eine verminderte Kalziumausscheidung im Urin.

Ciclosporin, Tacrolimus (Mittel mit immunsystemschwächender Wirkung):

Bei gleichzeitiger Anwendung kann der Kreatininspiegel ansteigen ohne Veränderung im Wasser- oder Natriumhaushalt.

Glykocortikoide („Cortison“), Tetracosactid:

Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipagamma® 10 mg Tabletten kann vermindert sein.

Zytostatika (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat):

Bei gleichzeitiger Anwendung kann das Risiko einer verstärkten Knochenmarksschädigung, insbesondere einer Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie), bestehen.

Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika), harnsäuresenkende Arzneimittel gegen Gicht, Noradrenalin, Adrenalin:

Die Wirkungen dieser Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von Xipagamma® 10 mg Tabletten abgeschwächt werden.

Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Senkung der Muskelspannung) vom Curare-Typ:

Die Ausscheidung dieser Arzneimittel kann vermindert werden. Grundsätzlich ist dadurch eine verstärkte oder verlängerte Wirkung möglich.

Colestipol und Colestyramin:

Die Aufnahme (Resorption) von Xipagamma® 10 mg Tabletten im Magen-Darm-Trakt wird vermutlich durch diese Arzneimittel vermindert.

Einnahme von Xipagamma® 10 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Xipagamma® 10 mg Tabletten kann es sinnvoll sein, wegen der erhöhten Kaliumausscheidung kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich zu nehmen (Bananen, Gemüse, Nüsse). Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob diese Empfehlung für Sie zutrifft und welche Flüssigkeitsmenge Sie täglich trinken sollen.

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

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Xipagamma® 10 mg Tabletten nicht einnehmen, da aufgrund der Wirkungsweise von Xipamid, dem Wirkstoff von Xipagamma® 10 mg Tabletten, ein Risiko für das ungeborene bzw. neugeborene Kind besteht.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Xipamid, der Wirkstoff von Xipagamma® 10 mg Tabletten in die Muttermilch ausgeschieden wird, dürfen Sie während der Stillzeit Xipagamma® 10 mg Tabletten nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, 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 und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Xipagamma® 10 mg Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Xipagamma® 10 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Xipagamma® 10 mg Tabletten 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.

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt und ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Es ist stets die niedrigste Dosis anzuwenden, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt sowohl bei Bluthochdruck als auch bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe für Erwachsene 1-mal täglich 1–2 Tabletten Xipagamma® 10 mg Tabletten (entsprechend 10-20 mg Xipamid).

Zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe können Dosierungen bis zu 40 mg Xipamid erforderlich sein.

Bei höhergradig eingeschränkter Nierenfunktion kann die Dosierung bis auf 80 mg Xipamid täglich gesteigert werden.

Hierfür stehen Tabletten mit höherer Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Eine Erhöhung der Dosis auf über 80 mg Xipamid pro Tag wird nicht empfohlen.

Bei eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Leberfunktionsstörungen sollte Xipamid der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Bei eingeschränkter Herzfunktion:

Bei schwerer Herzschwäche (schwerer kardialer Dekompensation) kann es vorkommen, dass die Aufnahme von Xipamid deutlich eingeschränkt ist.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern sollte Xipamid nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Kenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bestehen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein, am besten morgens nach dem Frühstück.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Nach einer Langzeitbehandlung sollte Xipamid ausschleichend abgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xipagamma® 10 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Xipagamma® 10 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Xipagamma® 10 mg Tabletten ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Xipagamma® 10 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xipagamma® 10 mg Tabletten abbrechen

Nach einer Langzeitbehandlung sollte Xipamid ausschleichend abgesetzt werden.

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

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 zugrunde gelegt:

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Senkung des Kaliumspiegels im Blut, die zu Erscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen, EKG-Veränderungen, gesteigerter Empfindlichkeit gegen bestimmte Herzmittel (Glykoside), Herzrhythmusstörungen und Spannungsverlust der Skelettmuskulatur führen kann.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Teilnahmslosigkeit (Lethargie).
- Angst, Erregtheit (Agitiertheit).
- Kreislaufbeschwerden beim Wechsel vom Liegen ins Stehen (orthostatische Hypotonie).
- Herzklopfen.
- Oberbauchbeschwerden, krampfartige Schmerzen im Bauchraum, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit.
- Schwitzen.
- Muskelkrämpfe.
- Antriebslosigkeit, Müdigkeit.
- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung. Daher sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) angezeigt.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1000 betreffen)

- Entzündung der Bauspeicheldrüse mit Blutung (hämorrhagische Pankreatitis).
- Akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) bei bestehenden Gallensteinleiden (Cholelithiasis).
- Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie).
- Allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag, Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung).
- Geringfügige Sehstörungen, Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie).
- Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10 000 betreffen)

- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).
- Gelbsucht (Ikterus)
- Akute Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bei hoher Dosierung ist insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen das Risiko von Thrombosen und Embolien erhöht.
- Ein latenter Diabetes kann zum Vorschein kommen. Bei Patienten mit Diabetes mellitus kann eine Erhöhung der Blutzuckerwerte auftreten.
- In Einzelfällen kann sich eine arzneimittelallergische Erkrankung, das Stevens-Johnson Syndrom bis hin zu einer Toxischen Epidermalen Nekrolyse (Lyell-Syndrom) ausprägen.
- 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)
- Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr oder erhöhten Kaliumverlusten (z.B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall, sehr starkem Schwitzen) kann als Folge erhöhter Kaliumausscheidung über die Niere ein Kaliummangelzustand auftreten, der sich in Symptomen wie Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßiger Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) und Pulsunregelmäßigkeiten (z.B. Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens) äußern kann. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Infolge erhöhter Natriumverluste über die Niere kann es - insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Kochsalz - zu Natriummangelzuständen mit entsprechenden Krankheitszeichen kommen (Teilnahmslosigkeit (Apathie), Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrheitszustände).

Erhöhte Kalziumausscheidung über die Niere kann zu einem Kalziummangelzustand führen. Dieser kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

Bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Niere kann als Folge ein Magnesiummangelzustand auftreten, in seltenen Fällen wurde eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste unter Behandlung mit Xipagamma® 10 mg Tabletten kann sich eine metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Eine Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Bei sehr starker (exzessiver) Harnausscheidung (Diurese) kann es zu einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) kommen. Infolge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) kann es zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und in seltenen Fällen zu Krampfanfällen (Konvulsionen), Benommenheit, Verwirrtheitszuständen und zum Kreislaufkollaps kommen.

Besondere Hinweise:

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Die Therapie sollte abgebrochen werden bei:

- Therapieresistenter Entgleisung des Elektrolythaushalts
- Kreislaufbeschwerden bei aufrechter Körperhaltung (orthostatischen Regulationsstörungen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden (gastrointestinale Beschwerden)
- Zentralnervösen Störungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- Akuter Gallenblasenentzündung (Cholezystitis)
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie).

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Therapie weitergeführt werden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Xipagamma® 10 mg Tabletten nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 sind Xipagamma® 10 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xipagamma® 10 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Xipamid.

1 Tablette enthält 10 mg Xipamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-Wert 25), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisenoxidhydrat x H₂O.

Wie Xipagamma® 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Runde, gelbe Tabletten mit Bruchkerbe (Snap-tab-Tabletten). Die Tabletten können dunkle Punkte aufweisen, die keine Minderung der Qualität darstellen.

Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten.

Klinikpackungen mit 500 (10 x 50) Tabletten.

Bündelpackungen mit 100 (2 x 50) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Telefon: 07031 / 620 4-0

Telefax: 07031 / 620 4-31

E-mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb:

AAA-Pharma GmbH

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Telefon: 0800/ 00 04 433

Telefax: 0800/ 00 04 434

E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

ARTESAN Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Xipagamma® 10 mg Tabletten verordnet und Sie sicherlich genau über die Art Ihrer Erkrankung und die Notwendigkeit einer medikamentösen Therapie aufgeklärt. Hier, zur Erinnerung oder auch zur Ergänzung, noch einige Hinweise.

Für Patienten mit zu hohem Blutdruck

Bluthochdruck ist eine der häufigsten Kreislauferkrankungen und leider langfristig nicht ungefährlich: Das Herz wird vermehrt belastet, da es ständig gegen den erhöhten Druck anpumpen muss, also viel mehr Arbeit leisten muss als bei normalem Blutdruck. Auch die Wände der Adern können durch den hohen Blutdruck Schaden nehmen. Herzinfarkt, Schlaganfall, Herzmuskelschwäche und Arterienverkalkung sind häufig u. a. Spätfolgen des Bluthochdrucks.

Ihr Herz arbeitet leichter und länger, wenn der Blutdruck stimmt; deshalb ist eine blutdrucksenkende medikamentöse Behandlung, wie in Ihrem Fall mit Xipagamma® 10 mg Tabletten, notwendig.

Sie können diese Behandlung wirksam unterstützen, wenn Sie zusätzliche Risikofaktoren wie Rauchen und Übergewicht vermeiden. Außerdem können Sie mit kochsalzreicher Ernährung und ausreichender körperlicher Bewegung dazu beitragen, Ihren Blutdruck in normaler Höhe zu halten.

Für Patienten mit Flüssigkeitsansammlungen

Bei Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen können im Gewebe und in Körperhöhlen Flüssigkeitsansammlungen, sog. Ödeme, auftreten, die Ihre Gesundheit beeinträchtigen. Ödeme können durch Medikamente, die die tägliche Urinmenge erhöhen, wie Xipagamma® 10 mg Tabletten, ausgeschwemmt werden. Sie werden bemerken, dass besonders zu Beginn der Tabletteneinnahme Ihre tägliche Urinmenge deutlich höher ist als sonst. Die überschüssige Flüssigkeit verschwindet so auf natürlichem Weg. Bei morgendlicher Einnahme von Xipagamma® 10 mg Tabletten ist die harntreibende Wirkung abends soweit beendet, dass Ihre Nachtruhe in der Regel nicht gestört wird.

Bitte beachten Sie:

Für Ihr tägliches Wohlergehen ist die zuverlässige und regelmäßige Tabletteneinnahme nach Verordnung des Arztes besonders wichtig, auch wenn Sie keine Beschwerden mehr haben. Eine eigenmächtige Änderung oder gar ein Absetzen der täglichen Einnahme sollte nie ohne ärztliche Rücksprache erfolgen. Bei andauerndem Missbrauch von harntreibenden Mitteln (Diuretika-Abusus) können Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) auftreten.