Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xipamid 20 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Xipamid 20 mg pro Tablette

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Xipamid 20 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xipamid 20 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Xipamid 20 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xipamid 20 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xipamid 20 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Xipamid 20 - 1 A Pharma ist ein blutdrucksenkendes und harntreibendes Mittel.

Xipamid 20 - 1 A Pharma wird angewendet bei
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) bei Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xipamid 20 - 1 A Pharma beachten?

Xipamid 20 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Xipamid, andere Sulfonamidderivate oder Thiazide (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 Calciumspiegel 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 oder Apotheker, bevor Sie Xipamid 20 - 1 A Pharma einnehmen.

Bei Lebererkrankungen kann es unter der Behandlung mit Xipamid 20 - 1 A Pharma zu einer durch Leberschädigung ausgelösten Gehirnerkrankung (hepatische Enzephalopathie) kommen. In diesem Fall ist Xipamid 20 - 1 A Pharma sofort abzusetzen.

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 Xipamid 20 - 1 A Pharma auftreten.
Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dass dies bei Ihnen auftritt.

Der Wasser- und Salzhaushalt (z. B. Kalium, Natrium und Calcium) 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 Calciumspiegel 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 (funktionelle Niereninsuffizienz) kommen, die bei Nierengesunden ohne Folgen bleibt, sich bei einer bestehenden Niereninsuffizienz aber verschlechtern kann.

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 Calcium-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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Xipamid 20 - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Xipamid 20 - 1 A Pharma als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Xipamid 20 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Xipamid 20 - 1 A Pharma beeinflusst werden.

Von folgender Kombination 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-Ia-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. Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid), Butyrophenone (z. B. Droperidol, Haloperidol)
- andere: z. B. Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin intravenös, Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin, Vincamin intravenös

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
Die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Xipamid 20 - 1 A Pharma kann vermindert werden.

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 Xipamid 20 - 1 A Pharma 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 Xipamid 20 - 1 A Pharma und Arzneimitteln, die zu Kaliumverlusten führen, z. B. andere kaliumspiegelsenkende harntreibende Arzneimittel, Glukokortikoide

(„Cortison“), Abführmittel, Amphotericin B, Tetracosactid, kann es zu einem erniedrigten Kaliumspiegel im Blut 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 Xipamid 20 - 1 A Pharma kann durch diese Arzneimittel sowie durch Alkohol verstärkt werden.

Baclofen
Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipamid 20 - 1 A Pharma 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 Kaliumspiegels im Blut und eine EKG-Überwachung durch den Arzt sind erforderlich, gegebenenfalls ist die Dosierung anzupassen.

Bei folgenden Kombinationen sind weitere 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 mellitus) kommen. Kontrollen des Kaliumspiegels im Blut und eine EKG-Überwachung sind erforderlich, gegebenenfalls ist die Dosierung anzupassen.

Kaliumausscheidung fördernde harntreibende Mittel (z. B. Furosemid), ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, Amphotericin
Die gleichzeitige Anwendung mit Xipamid 20 - 1 A Pharma kann zu einem verstärkten Abfall des Kaliumspiegels im Blut führen.
Insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Xipamid 20 - 1 A Pharma und bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika, z. B. Furosemid) ist das Risiko von Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes 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 Xipamid 20 - 1 A Pharma kann verstärkt werden und es besteht ein erhöhtes Risiko für einen Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen bzw. Sitzen

zum Stehen (orthostatische Hypotonie).

Calcium(salze)
Es besteht das Risiko eines Anstiegs des Calciumspiegels im Blut durch eine verminderte Calciumausscheidung im Urin.

Ciclosporin, Tacrolimus (Mittel mit immunsystemschwächender Wirkung)
Bei gleichzeitiger Anwendung kann der Kreatininspiegel im Blut ansteigen ohne Veränderung im Wasser- oder Natriumhaushalt.

Glukokortikoide („Cortison"), Tetracosactid
Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipamid 20 - 1 A Pharma kann vermindert sein.

Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
Bei gleichzeitiger Anwendung kann das Risiko einer verstärkten Knochenmarkschädigung, 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 Xipamid 20 - 1 A Pharma abgeschwächt werden.

Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Muskelrelaxanzien (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 Xipamid 20 - 1 A Pharma im Magen-Darm-Trakt wird vermutlich durch diese Arzneimittel vermindert.

Einnahme von Xipamid 20 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Xipamid 20 - 1 A Pharma 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 Xipamid 20 - 1 A Pharma nicht einnehmen, da aufgrund der Wirkungsweise von Xipamid, dem Wirkstoff von Xipamid 20 - 1 A Pharma, 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 Xipamid 20 - 1 A Pharma, in die Muttermilch ausgeschieden wird, dürfen Sie während der Stillzeit Xipamid 20 -

1 A Pharma 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.

Xipamid 20 - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Xipamid 20 - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xipamid 20 - 1 A Pharma 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 empfohlene Dosis beträgt
sowohl bei Bluthochdruck als auch bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe für Erwachsene 1-mal täglich ½ − 1 Tablette Xipamid 20 – 1A Pharma (entsprechend 10−20 mg Xipamid). Hierfür stehen auch Tabletten mit niedrigerer Wirkstoffstärke zur Verfügung (z. B. Xipamid 10 – 1A Pharma).

Zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe können Dosierungen bis zu 2 Tabletten Xipamid 20 - 1 A Pharma (entsprechend 40 mg Xipamid) erforderlich sein.

Bei höhergradig eingeschränkter Nierenfunktion kann die Dosierung auf bis zu 2-mal täglich 2 Tabletten Xipamid 20 - 1 A Pharma (entsprechend 80 mg Xipamid) gesteigert werden.

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

Nach einer Langzeitbehandlung sollte Xipamid ausschleichend abgesetzt werden.

<u>Bei eingeschränkter Leberfunktion</u>
Bei Leberfunktionsstörungen sollte Xipamid der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

<u>Bei eingeschränkter Herzfunktion</u>
Bei schwerer Herzschwäche (schwerer kardialer Dekompensation) kann es vorkommen, dass die Aufnahme von Xipamid deutlich eingeschränkt ist.

<u>Anwendung bei Kindern</u>
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.

Anwendungshinweis
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Xipamid 20 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Xipamid 20 - 1 A Pharma ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Xipamid 20 - 1 A Pharma vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xipamid 20 - 1 A Pharma abbrechen
Nach einer Langzeitbehandlung sollte Xipamid ausschleichend abgesetzt werden.

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

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:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Blut und lymphatisches System

Sehr selten: 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)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: In Einzelfällen kann sich eine arzneimittelallergische Erkrankung, das Stevens-Johnson Syndrom bis hin zu einer toxischen epidermalen Nekrolyse (Lyell-Syndrom) ausprägen.

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schwitzen

Psychiatrische Störungen

Häufig: Antriebslosigkeit, Teilnahmslosigkeit (Lethargie), Angst, Erregtheit (Agitiertheit)

Herz und Kreislauf

Häufig: Kreislaufbeschwerden beim Wechsel vom Liegen ins Stehen (orthostatische Hypotonie), Herzklopfen

Herzerkrankungen

Sehr häufig: EKG-Veränderungen, gesteigerte Empfindlichkeit gegen bestimmte Herzmittel (Glykoside), Herzrhythmusstörungen

Bei hoher Dosierung ist insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen das Risiko von Thrombosen und Embolien erhöht.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Oberbauchbeschwerden, krampfartige Schmerzen im Bauchraum, Durchfall, Verstopfung

Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Blutung (hämorrhagische Pankreatitis)

Leber-Galle

Selten: akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) bei bestehenden Gallensteinleiden (Cholelithiasis)

Sehr selten: Gelbsucht (Ikterus)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Senkung des Kaliumspiegels im Blut, die zu Erscheinungen wie Übelkeit und Erbrechen führen kann.

Selten: Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie)

Ein latenter Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) kann zum Vorschein kommen. Bei Patienten mit Diabetes mellitus kann eine Erhöhung der Blutzuckerwerte auftreten.

Haut und Unterhautbindegewebe

Selten: allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag, Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung)

Augen
Selten: geringfügige Sehstörungen, Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie)

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)

Bewegungsapparat
Häufig: Muskelkrämpfe

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr häufig: Spannungsverlust der Skelettmuskulatur

Nieren und Harnwege
Sehr selten: akute Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis)

Störungen des Elektrolyt-(Salz-) und Flüssigkeitshaushalts
Sehr häufig kommt es zu einem Abfall des Kaliumspiegels im Blut, der zu Erscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen, EKG-Veränderungen, gesteigerte Empfindlichkeit gegen bestimmte Herzmittel (Glykoside), Herzrhythmusstörungen und Spannungsverlust der Skelettmuskulatur führen kann.

Häufig werden während einer Behandlung mit Xipamid 20 - 1 A Pharma, als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt beobachtet. Daher sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium und Calcium) durch den Arzt angezeigt.

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 Verwirrtheitszustände).

Eine verminderte Calciumausscheidung über die Nieren kann zu einem erhöhten Calciumgehalt im Blut führen.

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 Xipamid 20 - 1 A Pharma 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.

Allgemeine Störungen
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Gegenmaßnahmen
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 (orthostatische 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 darf Xipamid 20 - 1 A Pharma nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 ist Xipamid 20 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Xipamid 20 - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Xipamid.

1 Tablette enthält 20 mg Xipamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polysorbat 80, Povidon K90, Stearinsäure (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Xipamid 20 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Xipamid 20 - 1 A Pharma sind weiße, runde Tabletten, gewölbt und mit einseitiger Bruchkerbe.

Xipamid 20 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.