

ALIUD PHARMA® GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Xipamid AL 40 mg Tabletten

Wirkstoff: Xipamid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

- 1. Was ist Xipamid AL 40 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Xipamid AL 40 mg beachten?**
- 3. Wie ist Xipamid AL 40 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Xipamid AL 40 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Xipamid AL 40 mg und wofür wird es angewendet?

Xipamid AL 40 mg ist ein blutdrucksenkendes und harntreibendes Mittel.

Xipamid AL 40 mg wird angewendet bei:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Xipamid AL 40 mg beachten?

Xipamid AL 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xipamid, andere Sulfonamidderivate oder Thiazide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der sonstigen Bestandteile von Xipamid AL 40 mg 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 (Hypercalcämie).

- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xipamid AL 40 mg ist erforderlich

Bei Lebererkrankungen kann es unter der Behandlung mit Xipamid AL 40 mg zu einer durch Leberschädigung ausgelösten Gehirnerkrankung (hepatische Enzephalopathie) kommen. In diesem Fall ist Xipamid AL 40 mg sofort abzusetzen.

Der Wasser- und Salzhaushalt (z. B. Kalium, Natrium) 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.

Wenn Sie während der Behandlung eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Xipamid AL auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

Kinder

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

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Xipamid AL 40 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Xipamid AL 40 mg mit anderen Arzneimitteln

⚠Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Xipamid AL 40 mg 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. **Amisulprid, 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 selektiver COX-2 Inhibitoren, hochdosierte Salicylsäure

Die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Xipamid AL 40 mg 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 AL 40 mg zusätzlich ACE-Hemmer angewendet 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 AL 40 mg und Arzneimitteln, die zu Kaliumverlusten führen, z. B. **andere kaliumspiegelsenkende harntreibende Arzneimittel, Glukokortikoide („Cortison“), Abführmittel, Amphotericin B oder 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 AL 40 mg kann durch diese Arzneimittel sowie durch Alkohol verstärkt werden.

Baclofen

Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipamid AL 40 mg 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, 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 mellitus) kommen. Kontrollen des Kaliumspiegels im Blut 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 Xipamid AL 40 mg kann zu einem verstärkten Abfall des Kaliumspiegels im Blut führen.

Insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Xipamid AL 40 mg 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 AL 40 mg 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 AL 40 mg 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 Xipamid AL 40 mg 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 AL 40 mg im Magen-Darm-Trakt wird vermutlich durch diese Arzneimittel vermindert.

Bei Einnahme von Xipamid AL 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Xipamid AL 40 mg 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

 Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Xipamid AL 40 mg nicht einnehmen, da aufgrund der Wirkungsweise von Xipamid 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 in die Muttermilch ausgeschieden wird, dürfen Sie während der Stillzeit Xipamid AL 40 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 AL 40 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Xipamid AL 40 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Xipamid AL 40 mg einzunehmen?

 Nehmen Sie Xipamid AL 40 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 einzunehmen, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Sowohl bei Bluthochdruck als auch bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe nehmen Erwachsene 1-mal täglich ½ Tablette (entspr. 20 mg Xipamid).

Zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe können Dosierungen von bis zu 1-mal täglich 1 Tablette Xipamid AL 40 mg (entspr. 40 mg Xipamid) erforderlich sein.

Bei höhergradig eingeschränkter Nierenfunktion kann die Dosierung auf bis zu 2-mal täglich 1 Tablette Xipamid AL 40 mg (entspr. 80 mg Xipamid) gesteigert werden.

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

Nach erfolgter Ausschwemmung der Flüssigkeitsansammlungen kann zur Verhinderung eines Rückfalls auf 20 mg oder 10 mg Xipamid umgestellt werden. Hierfür stehen Tabletten mit niedrigerer Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Nach Langzeitbehandlung sollte Xipamid ausschleichend abgesetzt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Leberfunktionsstörungen sollte Xipamid der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion

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

Kinder

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.

 Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xipamid AL 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Xipamid AL 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Xipamid AL 40 mg ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Xipamid AL 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme in der verordneten Dosierung fort.

⚠️ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠️ Wie alle Arzneimittel kann Xipamid AL 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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.

Psychiatrische Erkrankungen

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

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schwitzen.

Augenerkrankungen

Selten: Geringfügige Sehstörungen, Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie).

Nicht bekannt: Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom).

Herz-/Kreislaufkrankungen

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

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Blutung (hämorrhagische Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Akute Gallenblasenentzündung (Cholecystitis) bei bestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis).

Sehr selten: Gelbsucht (Ikterus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelkrämpfe.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Akute Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis).

Laborwerte

Häufig werden während einer Behandlung mit Xipamid AL 40 mg 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.

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

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 Calciumausscheidung über die Niere kann zu einem Calciummangelzustand 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 Xipamid AL 40 mg 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, Verwirrheitszuständen und zum Kreislaufkollaps kommen.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. 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 darf Xipamid AL 40 mg 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xipamid AL 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Xipamid AL 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Xipamid.

1 Tablette enthält 40 mg Xipamid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hexadecan-1-ol, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Xipamid AL 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, hellgrüne Tabletten mit Bruchkerbe.

Xipamid AL 40 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.