

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Xipamid Heumann 10 mg** Tabletten mit 10 mg Xipamid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Beschwerden 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Xipamid Heumann 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Xipamid Heumann 10 mg beachten?
3. Wie ist Xipamid Heumann 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xipamid Heumann 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST XIPAMID HEUMANN 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Xipamid Heumann 10 mg ist ein blutdrucksenkendes und harntreibendes Mittel.

Xipamid Heumann 10 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 HEUMANN 10 MG BEACHTEN?**

**Xipamid Heumann 10 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Xipamid, anderen Sulfonamidderivaten oder Thiaziden (mögliche Kreuzreaktionen beachten), oder einem der sonstigen Bestandteile von Xipamid Heumann 10 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 (Hyperkalziämie),
- 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.

### **Kinder**

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

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xipamid Heumann 10 mg ist erforderlich**

#### **Warnhinweis:**

Bei Lebererkrankungen kann es unter der Behandlung mit Xipamid Heumann 10 mg zu einer durch Leberschädigung ausgelösten Gehirnerkrankung (hepatische Enzephalopathie) kommen. In diesem Fall ist Xipamid Heumann 10 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.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Xipamid Heumann 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen einer Anwendung von Xipamid Heumann 10 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden; schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Bei Einnahme von Xipamid Heumann 10 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 Heumann 10 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. Amisulpirid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid), Butyrophenone (z. B. Droperidol, Haloperidol)
- Andere: z. B. Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin i. v., Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxazin, 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) inklusive selektive COX-2 Inhibitoren, hochdosierte Salicylsäure

Die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Xipamid Heumann 10 mg Tabletten 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 Heumann 10 mg 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 Heumann 10 mg und Arzneimitteln, die zu Kaliumverlusten führen, z. B. andere kaliumspiegelsenkende- und harntreibende Arzneimittel, Glykocortikoide („Cortison“), Abführmittel, Amphotericin B oder 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 Anfallsleiden), Psychopharmaka (z. B. Phenothiazine), trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Alkohol:

Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipamid Heumann 10 mg Tabletten kann durch diese Arzneimittel sowie durch Alkohol verstärkt werden.

Baclofen:

Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipamid Heumann 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 Kaliumspiegels und EKG-Überwachung 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 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 Heumann 10 mg Tabletten kann zu einem verstärkten Abfall des Kaliumspiegels im Blut führen.

Insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Xipamid Heumann 10 mg Tabletten 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 Imipramin-Typ (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Neuroleptika:

Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipamid Heumann 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).

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 ansteigen ohne Veränderung im Wasser- oder Natriumhaushalt.

Glykocortikoide („Cortison“), Tetracosactid:

Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipamid Heumann 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 Xipamid Heumann 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 Xipamid Heumann 10 mg Tabletten im Magen-Darm-Trakt wird vermutlich durch diese Arzneimittel vermindert.

**Bei Einnahme von Xipamid Heumann 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Xipamid Heumann 10 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**

**Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Xipamid Heumann 10 mg nicht einnehmen, da aufgrund der Wirkungsweise von Xipamid, dem Wirkstoff von Xipamid Heumann 10 mg, 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 Heumann 10 mg, in die Muttermilch ausgeschieden wird, dürfen Sie während der Stillzeit Xipamid Heumann 10 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.

### **Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Xipamid Heumann 10 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Xipamid Heumann 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST XIPAMID HEUMANN 10 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Xipamid Heumann 10 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 anzuwenden, 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 1 - 2 Tabletten Xipamid Heumann 10 mg (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.

Nach Langzeitbehandlung sollte Xipamid ausschleichend abgesetzt werden.

### **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.

### **Art der Anwendung**

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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xipamid Heumann 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Xipamid Heumann 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Xipamid Heumann 10 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Xipamid Heumann 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **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).

### **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 zum Stehen (orthostatische Hypotonie), Herzklopfen.

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 Bauspeicheldrüse mit Blutung (hämorrhagische Pankreatitis).

### **Leber/Galle**

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

Sehr selten: Gelbsucht (Ikterus).

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Selten: Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie).

Ein latenter Diabetes 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).

### **Bewegungsapparat**

Häufig: Muskelkrämpfe.

### **Nieren und Harnwege**

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



### **Störungen des Elektrolyt- (Salz-) und Flüssigkeitshaushalts**

Häufig werden während einer Behandlung mit Xipamid Heumann 10 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 seltene[n] Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

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

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste unter Behandlung mit Xipamid Heumann 10 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 seltene[n] Fällen zu Krampfanfällen (Konvulsionen), Benommenheit, Verwirrheitszuständen 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 (orthostatischen Regulationsstörungen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden (gastrointestinalen 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 Heumann 10 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST XIPAMID HEUMANN 10 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

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

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Xipamid Heumann 10 mg enthält**

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 H<sub>2</sub>O.

**Wie Xipamid Heumann 10 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Weißer, runde Tabletten, mit einer gewölbten und einer flachen Seite und einer Bruchkerbe auf der flachen Seite.

Xipamid Heumann 10 mg ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 03/2008.**

---

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Xipamid Heumann 10 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Xipamid, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Xipamid Heumann 10 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen. Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

***Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung***

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

<“Vfw“ Recyclinglogo>

Verschreibungspflichtig