Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xipamid-ratiopharm® 40 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist *Xipamid-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Xipamid-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Xipamid-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Xipamid-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Xipamid-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Xipamid-ratiopharm® ist ein blutdrucksenkendes und harntreibendes Mittel.

Xipamid-ratiopharm® wird angewendet bei
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) bei Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Xipamid-ratiopharm®* beachten?

***Xipamid-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Xipamid, andere Sulfonamidderivate oder Thiazide 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, bevor Sie *Xipamid-ratiopharm®* anwenden.

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 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Xipamid-ratiopharm®* einnehmen, wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von *Xipamid-ratiopharm®* auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Lebererkrankungen kann es unter der Behandlung mit *Xipamid-ratiopharm®* zu einer durch Leberschädigung ausgelösten Gehirnerkrankung (hepatische Enzephalopathie) kommen. In diesem Fall ist *Xipamid-ratiopharm®* sofort abzusetzen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Dieses Arzneimittel (Thiazid-Diuretikum) und damit verwandte Arzneistoffe sind nur bei normaler bzw. geringfügig eingeschränkter Nierenfunktion voll wirksam. Bei älteren Patienten ist dies entsprechend zu berücksichtigen.
Es kann zu einer Nierenfunktionsstörung (funktionellen Niereninsuffizienz) kommen, die bei Nierengesunden ohne Folgen bleibt, sich bei einer bestehenden Niereninsuffizienz aber verschlechtern kann.

Einnahme von *Xipamid-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* beeinflusst werden.

Von folgenden Kombinationen wird abgeraten:
Lithium
Bei gleichzeitiger Lithiumbehandlung wird die 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. 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 (nicht-steroidale Antiphlogistika [z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure], inklusive selektive COX-2-Inhibitoren, hochdosierte Salicylsäure)
Die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von *Xipamid-ratiopharm*® kann vermindert werden.
Bei einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) besteht das Risiko eines akuten Nierenversagens. Zu Behandlungsbeginn muss daher die Nierenfunktion kontrolliert und für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr gesorgt werden.

ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung z. B. von Bluthochdruck)
Wenn unter der bestehenden Behandlung mit *Xipamid-ratiopharm*® zusätzlich ACE-Hemmer eingenommen werden, sind ein starker Blutdruckabfall und/oder ein akutes Nierenversagen möglich; der ACE-Hemmer ist entsprechend vorsichtig zu dosieren. Die Nierenfunktion muss vom Arzt regelmäßig kontrolliert werden.

Sonstige Mittel mit Kaliumspiegel-senkender Wirkung
Bei gleichzeitiger Gabe von *Xipamid-ratiopharm*® und Arzneimitteln, die zu Kaliumverlusten führen, z. B. andere Kaliumspiegel-senkende, harntreibende Arzneimittel, Kortikosteroide, 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
Die blutdrucksenkende Wirkung von *Xipamid-ratiopharm*® kann durch andere harntreibende oder blutdrucksenkende Arzneimittel, Beta-Rezeptorenblocker (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) verstärkt werden.

Baclofen
Die blutdrucksenkende Wirkung von *Xipamid-ratiopharm*® 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 mellitus) 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-ratiopharm*® kann zu einem verstärkten Abfall des Kaliumspiegels im Blut führen. Insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von *Xipamid-ratiopharm*® und bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika, z. B. Furosemid) ist das Risiko von Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushalts erhöht.

Metformin (Mittel bei Zuckerkrankheit)
Durch eine Einschränkung der Ausscheidung über die Niere kann Metformin zu einer Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) führen. Metformin ist daher nicht anzuwenden, wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist.

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-ratiopharm*® kann verstärkt werden und es besteht ein erhöhtes Risiko für einen Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen bzw. Sitzen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).

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

Glukocortikoide („Cortison"), Tetracosactid
Die blutdrucksenkende Wirkung von *Xipamid-ratiopharm*® 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), Harnsäure-senkende Arzneimittel gegen Gicht, Noradrenalin, Adrenalin
Die Wirkungen dieser Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von *Xipamid-ratiopharm*® abgeschwächt werden.

Kalzium(salze), Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ (Arzneimittel zur Senkung der Muskelspannung)
Die Ausscheidung dieser Mittel kann vermindert werden. Grundsätzlich ist dadurch eine verstärkte oder verlängerte Wirkung möglich.

Colestipol und Colestyramin
Die Aufnahme (Resorption) von *Xipamid-ratiopharm*® im Magen-Darm-Trakt wird vermutlich durch diese Arzneimittel vermindert.

Einnahme von *Xipamid-ratiopharm*® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit *Xipamid-ratiopharm*® 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, dürfen Sie *Xipamid-ratiopharm®* nicht einnehmen, da aufgrund der Wirkungsweise von Xipamid, dem Wirkstoff von *Xipamid-ratiopharm®*, ein Risiko für das ungeborene bzw. neugeborene Kind besteht.
Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, bzw. bereits schwanger sind.

Da nicht bekannt ist, ob Xipamid, der Wirkstoff von *Xipamid-ratiopharm®*, in die Muttermilch ausgeschieden wird, dürfen Sie *Xipamid-ratiopharm®* während der Stillzeit 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von *Xipamid-ratiopharm®* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Xipamid-ratiopharm®* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

***Xipamid-ratiopharm®* enthält Lactose**
Bitte nehmen Sie *Xipamid-ratiopharm®* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist *Xipamid-ratiopharm®* 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.

<u>Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis</u>
Sowohl bei Bluthochdruck als auch bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe nehmen Erwachsene 1-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 20 mg Xipamid). Hierfür stehen auch Darreichungsformen mit niedrigeren Stärken zur Verfügung.
Zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe können Dosierungen von bis zu 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 40 mg Xipamid) erforderlich sein.

Bei höhergradig eingeschränkter Nierenfunktion kann die Dosierung auf bis zu 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 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 täglich umgestellt werden.

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.

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

Art und Dauer der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein, am besten morgens nach dem Frühstück.
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-ratiopharm®* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Xipamid-ratiopharm®* eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *Xipamid-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme in der verordneten Dosierung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Häufig werden während einer Behandlung mit *Xipamid-ratiopharm®* als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung entsprechende Störungen beobachtet. Daher sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) 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).
  - 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Senkung des Kaliumspiegels im Blut, was zu Erscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen führen kann.
- EKG-Veränderungen, gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Herzmitteln (Glykoside), Herzrhythmusstörungen.
- Spannungsverlust der Skelettmuskulatur.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts:
  - Mangel an Körperwasser (Dehydratation).
  - Senkung des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie).
  - Senkung des Magnesiumspiegels im Blut (Hypomagnesiämie).
  - Es kann sich eine metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.
  - Reversibler Anstieg stickstoffhaltiger, harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin), vor allem zu Behandlungsbeginn.
  - Eine Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.
- Angst, Erregtheit (Agitiertheit)
- Kopfschmerzen, Teilnahmslosigkeit (Lethargie), Schwindel.
- Herzklopfen
- Kreislaufbeschwerden beim Wechsel vom Liegen ins Stehen (orthostatische Hypotonie).
- Oberbauchbeschwerden, krampfartige Schmerzen im Bauchraum, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit.
- Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Antriebslosigkeit, Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie).
- Geringfügige Sehstörungen, Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit (akute Myopie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Blutung (hämorrhagische Pankreatitis).
- Akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) bei bestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis).
- Allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag, Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung).
- Bei sehr starker Harnausscheidung (exzessiver Diurese) kann es infolge einer verminderten Blutmenge (Hypovolämie) zu Krampfanfällen (Konvulsionen), Benommenheit, Verwirrtheitszuständen und Kreislaufkollaps kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Ein latenter Diabetes kann zum Vorschein kommen. Bei Patienten mit Diabetes mellitus kann eine Erhöhung der Blutzuckerwerte auftreten.
- Bei hoher Dosierung ist insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen das Risiko von Thrombosen und Embolien erhöht.
- Bei sehr starker Harnausscheidung (exzessiver Diurese) kann es infolge einer verminderten Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung kommen (Hämokonzentration).
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Winkelblockglaukoms).

Gegenmaßnahmen
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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Xipamid-ratiopharm®* enthält
Der Wirkstoff ist Xipamid.
Jede Tablette enthält 40 mg Xipamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie *Xipamid-ratiopharm®* aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „40“ auf der anderen Seite.

Xipamid-ratiopharm® ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020

Versionscode: Z10