

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

## **Xipamid STADA® 40 mg Tabletten**

Wirkstoff: Xipamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 die gleichen 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Xipamid STADA® beachten?
3. Wie ist Xipamid STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xipamid STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Xipamid STADA® und wofür wird es angewendet?**

Xipamid STADA® ist ein blutdrucksenkendes und harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum).

**Xipamid STADA® wird angewendet**

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

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Xipamid STADA® beachten?**

**Xipamid STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Xipamid**, andere **Sulfonamidderivate** oder **Thiazide** (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der sonstigen Bestandteile von Xipamid STADA® sind

- bei **schweren Leberfunktionsstörungen** mit Bewusstseinsstörungen (Koma und Praekoma 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**.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xipamid STADA® ist erforderlich**

- wenn Sie unter **Lebererkrankungen** leiden: Unter der Behandlung mit Xipamid STADA® kann es zu einer durch Leberschädigung ausgelösten Hirnerkrankung (hepatische Enzephalopathie) kommen. In diesem Fall ist Xipamid STADA® sofort abzusetzen
- wenn eine **behandlungsresistente Entgleisung des Salz- und Wasserhaushaltes** besteht. Dann sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden
- wenn der **Calciumspiegel im Blut erhöht ist**. 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
- falls Sie **Diabetiker** sind: Ihr Blutzuckerspiegel ist in diesem Fall engmaschig zu kontrollieren
- bei **Patienten mit vermehrter Harnsäure im Blut** (Hyperurikämie): In diesem Fall kann eine verstärkte Neigung zu Gichtanfällen bestehen
- wenn eine **Nierenfunktionsstörung** (funktionelle Niereninsuffizienz) auftritt. Bei Nierengesunden bleibt dies ohne Folgen. Eine bestehende Niereninsuffizienz kann sich aber verschlechtern
- wenn bei Ihnen eine **Herzerkrankung** vorliegt.

Vor sowie während der Behandlung mit Xipamid STADA® sollte der Wasser- und Salzhaushalt (insbesondere Kalium, Natrium und Calcium) im Blut in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden, da als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung entsprechende Störungen beobachtet werden. Bei **älteren Patienten** und **Patienten mit Leberzirrhose** sind häufigere Kontrollen 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.

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 STADA® 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 STADA® nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Kenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bestehen.

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

Die Anwendung von Xipamid STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Xipamid STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Bei Einnahme von Xipamid STADA® mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Xipamid STADA® 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. Bepiridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin i.v., Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin, Vincamin i.v.

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

- **Entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel** (nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) einschließlich selektive COX-2 Inhibitoren, hochdosierte Salicylsäure: Die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Xipamid STADA® 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 STADA® 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 STADA® und Arzneimitteln, die zu Kaliumverlusten führen, z.B. andere kaliumspiegelsenkende und harntreibende Arzneimittel, Glykokortikoide (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), **tricyclische Antidepressiva** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und **Alkohol:** Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipamid STADA® kann durch diese Arzneimittel sowie durch Alkohol verstärkt werden
- **Baclofen:** Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipamid STADA® 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 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 STADA® kann zu einem verstärkten Abfall des Kaliumspiegels im Blut führen. Insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Xipamid STADA® 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)
- **Tricyclische Antidepressiva** vom Imipramintyp (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), **Neuroleptika**: Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipamid STADA® 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
- **Glykokortikoide** („Cortison“), **Tetracosactid**: Die blutdrucksenkende Wirkung von Xipamid STADA® 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 STADA® abgeschwächt werden
- **Chinidin** (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), **Muskelrelaxanzien** (Arzneimittel zur Senkung der Muskelspannung) vom Curare-Typ: Die Ausscheidung dieser Mittel kann vermindert werden. Grundsätzlich ist dadurch eine verstärkte oder verlängerte Wirkung möglich
- **Colestipol** und **Colestyramin**: Die Aufnahme (Resorption) von Xipamid STADA® im Magen-Darm-Trakt wird vermutlich durch diese Arzneimittel vermindert.

**Bei Einnahme von Xipamid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Xipamid STADA® 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 Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Xipamid STADA® nicht einnehmen, da aufgrund der Wirkungsweise von Xipamid, dem Wirkstoff von Xipamid STADA®, 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 STADA® in die Muttermilch ausgeschieden wird, dürfen Sie während der Stillzeit Xipamid STADA® 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 STADA® enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Xipamid STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie Xipamid STADA® 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 10 bis 20 mg Xipamid (hierfür stehen Arzneizubereitungen mit niedrigerer Wirkstärke zur Verfügung).
- Zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe können Dosierungen bis zu 40 mg Xipamid (entsprechend 1-mal täglich 1 Tablette Xipamid STADA® 40 mg) erforderlich sein.
- Bei höhergradig eingeschränkter Nierenfunktion kann die Dosierung bis auf 80 mg Xipamid täglich (entsprechend 2-mal täglich 1 Tablette Xipamid STADA® 40 mg) 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.

Bei Langzeitbehandlung sollte Xipamid STADA® ausschleichend abgesetzt werden.

**Bei eingeschränkter Leberfunktion**

Bei Leberfunktionsstörungen sollte Xipamid der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

**Bei eingeschränkter Herzfunktion**

Falls Sie eine schwere Herzschwäche (schwere kardiale Dekompensation) haben, kann es vorkommen, dass die Aufnahme von Xipamid deutlich eingeschränkt ist.

**Bei Kindern**

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

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein, am besten morgens nach dem Frühstück.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Xipamid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Xipamid STADA® 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 STADA® 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 die Behandlung mit Xipamid STADA® abbrechen**

Nach einer Langzeitbehandlung sollte Xipamid ausschleichend abgesetzt werden.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Sehr häufig:**

- 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.

### **Häufig:**

- Kopfschmerzen, Schwindel, Teilnahmslosigkeit (Lethargie)
- Angst, Erregtheit (Agitiertheit)
- Kreislaufbeschwerden beim Wechsel vom Liegen ins Stehen (orthostatische Hypotonie)
- Herzklopfen
- Oberbauchbeschwerden, krampfartige Schmerzen im Bauchraum, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Muskelkrämpfe



- Antriebslosigkeit, Müdigkeit.
- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung. Daher sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium und Calcium) durch den Arzt angezeigt.

#### **Selten:**

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

#### **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)
- Gelbsucht (Ikterus)
- Akute Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis).

#### **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).

Bei hoher Dosierung ist insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen das Risiko einer Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel (Thrombosen und Embolien) erhöht.

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

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 STADA® 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.

### **Besondere Hinweise**

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

Die Therapie sollte abgebrochen werden bei:

- Therapieresistenter Entgleisung des Elektrolythaushalts
- Kreislaufbeschwerden bei aufrechter Körperhaltung (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 STADA® 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](http://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 STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25°C, vor Licht geschützt im Umkarton lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Weitere Informationen

### **Was Xipamid STADA® 40 mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Xipamid.

1 Tablette enthält 40 mg Xipamid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Mikrokristalline Cellulose, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

### **Wie Xipamid STADA® 40 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Hellgrüne, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Xipamid STADA® 40 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Hersteller**

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

#### *Für Patienten mit zu hohem Blutdruck*

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

Ihr Herz arbeitet leichter und länger, wenn der Blutdruck stimmt; deshalb ist eine blutdrucksenkende, medikamentöse Behandlung, wie in Ihrem Fall mit Xipamid STADA<sup>®</sup>, notwendig.

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

#### *Für Patienten mit Flüssigkeitsansammlungen*

Bei Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen können im Gewebe und in Körperhöhlen Flüssigkeitsansammlungen, sog. Ödeme, auftreten, die Ihre Gesundheit beeinträchtigen. Ödeme können durch Medikamente wie Xipamid STADA<sup>®</sup> ausgeschwemmt werden, was über den Urin geschieht.

Sie werden bemerken, dass besonders zu Beginn der Tabletteneinnahme Ihre tägliche Urinmenge deutlich höher ist als sonst. Die überschüssige Flüssigkeit verschwindet so auf natürlichem Weg. Bei morgendlicher Einnahme von Xipamid STADA<sup>®</sup> ist die harntreibende Wirkung abends soweit beendet, dass Ihre Nachtruhe in der Regel nicht gestört wird.

Bitte beachten Sie:

Für Ihr tägliches Wohlergehen ist die zuverlässige und regelmäßige Tabletteneinnahme nach Verordnung des Arztes besonders wichtig, auch wenn Sie keine Beschwerden mehr haben. Eine eigenmächtige Änderung oder gar ein Absetzen der täglichen Einnahme sollte nie ohne ärztliche Rücksprache erfolgen.