

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 Präparatwechsel 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

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 entsprechende Störungen 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 Verwirrheitszustände).
- 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, Verwirrheitszuständen 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 (Hämkonzentration).
- 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/arzneimittelsorgung.

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-Merkle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020

Versionscode: Z10