

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Aquaphoril-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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Aquaphoril und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Aquaphoril-Tabletten ist Xipamid.

Xipamid wirkt als blutdrucksenkendes und harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Aquaphoril wird angewendet bei

- Bluthochdruck.
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe bei Herz- und Nierenerkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aquaphoril beachten?**Aquaphoril darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Xipamid oder gegen andere Sulfonamid-Derivate, sowie gegen Thiazide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut, der auf eine Behandlung nicht anspricht, leiden.
- wenn Sie erhöhte Kalziumwerte im Blut haben.
- wenn Sie an verminderter zirkulierender Blutmenge leiden.
- wenn Sie einen ausgeprägt erniedrigten Natriumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie an Gicht oder erhöhten Harnsäurewerten im Blut leiden.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aquaphoril-Tabletten ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Unter der Behandlung mit Aquaphoril kann es zu einer Gehirnerkrankung (hepatische Enzephalopathie) kommen. In diesem Fall ist Aquaphoril sofort abzusetzen.
- da bei der Anwendung von Aquaphoril der Kalziumspiegel vorübergehend erhöht sein kann. Falls bei Ihnen ein anhaltend erhöhter Kalziumspiegel festgestellt wurde, kann dies auf eine Erkrankung

der Nebenschilddrüse hinweisen. Vor einer Untersuchung der Nebenschilddrüse ist die Behandlung abzubrechen.

- falls Sie Diabetiker sind. Der Blutzuckerspiegel ist engmaschig zu kontrollieren.
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Harnsäurespiegel im Blut festgestellt worden ist. Es kann eine verstärkte Neigung zu Gichtanfällen bestehen.
- wenn bei Ihnen eine Niereninsuffizienz besteht. Diese kann sich bei Einnahme von Aquaphoril verschlechtern. Wenn bei Ihnen bisher keine Nierenerkrankung festgestellt worden ist, kann es zu einer Nierenfunktionsstörung kommen, die ohne Folgen bleibt (funktionelle Niereninsuffizienz).

Vor der Behandlung mit Aquaphoril sollte der Wasser- und Salzhaushalt (z.B. Kalium, Natrium) im Blut kontrolliert werden. Diese **Kontrollen** sollten **während der Behandlung in regelmäßigen Abständen** wiederholt werden. Bei älteren Patienten und Patienten mit Leberzirrhose sind häufigere Kontrollen erforderlich. Bei einer behandlungsresistenten Entgleisung des Wasser- und Salzhaushaltes sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte Aquaphoril nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Kenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit existieren.

Besondere Hinweise

Die Therapie sollte abgebrochen werden bei:

- therapieresistenter Entgleisung des Elektrolythaushaltes.
- Kreislaufbeschwerden bei aufrechter Körperhaltung.
- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden.
- zentralnervösen Störungen.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie).
- Akuter Gallenblasenentzündung.
- Auftreten einer Gefäßentzündung.
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Aquaphoril kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Aquaphoril zu Dopingzwecken kann Ihre Gesundheit gefährden.

Einnahme von Aquaphoril-Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aquaphoril beeinflusst werden.

Aquaphoril kombiniert mit anderen harntreibenden oder blutdrucksenkenden Arzneimitteln, wie Betarezeptorenblockern (z.B. zur Behandlung von Bluthochdruck), Nitraten (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße), gefäßerweiternden Mitteln, Barbituraten (zur Betäubung und gegen Anfallsleiden), Psychopharmaka, trizyklischen Antidepressiva und Alkohol: Die blutdrucksenkende Wirkung von Aquaphoril kann durch diese Arzneimittel sowie durch Alkohol verstärkt werden.

Aquaphoril kombiniert mit blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika), harnsäuresenkenden Arzneimitteln gegen Gicht, Noradrenalin, Adrenalin:

Die Wirkungen dieser Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von Aquaphoril abgeschwächt werden.

Von folgender Kombination wird abgeraten:Aquaphoril mit Lithium

Bei gleichzeitiger Lithiumbehandlung wird die schädigende (toxische) Wirkung des Lithiums auf Herz- und Nervensystem verstärkt.

Bei folgenden Kombinationen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich:Aquaphoril kombiniert mit Substanzen, die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können:

- Bestimmte Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen, Klasse Ia Antiarrhythmika wie z.B. Chinidin, Hydrochinin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid und Ibutilid.
- Klasse III Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- Bestimmte Psychopharmaka wie Phenothiazine (z.B. Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin), Benzamine (z.B. Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid), Butyrophenone (z.B. Droperidol, Haloperidol).
- Andere: Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin i.v., Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin, Vincamin i.v.

Das Risiko von Rhythmusstörungen der Herzkammern wird durch einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut erhöht. Engmaschige Kontrollen durch den Arzt sind unbedingt erforderlich.

Aquaphoril kombiniert mit entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln (NSAR, z.B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) einschließlich selektive COX-2 Inhibitoren und hochdosierter Salicylsäure:

Die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Aquaphoril kann vermindert werden.

Bei einem Mangel an Körperwasser besteht das Risiko eines akuten Nierenversagens. Daher muss zu Behandlungsbeginn die Nierenfunktion vom Arzt kontrolliert werden. Für ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen.

Aquaphoril kombiniert mit ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung z.B. von Bluthochdruck):

Wenn unter der bestehenden Behandlung mit Aquaphoril 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 und die Nierenfunktion muss regelmäßig kontrolliert werden.

Aquaphoril kombiniert mit sonstigen Mitteln mit kaliumspiegelsenkender Wirkung (z.B. andere kaliumspiegelsenkende harntreibende Arzneimittel, Gluco- und Mineralocortikoide („Cortison“), Carbenoxolon (zur Behandlung von Fieberblasen), Penicillin G (Antibiotikum), Amphotericin B (Medikament bei Pilzkrankheiten), Abführmittel oder ACTH und Tetracosactid (Hormone)):

Es kann zu einem erniedrigten Kaliumspiegel im Blut kommen.

Aquaphoril kombiniert mit Herzglykoside („Digitalis“, Mittel gegen Herzschwäche):

Bei erniedrigten Kaliumspiegeln im Blut können schädigende Wirkungen von Herzglykosiden verstärkt werden. Kontrollen des Kaliumspiegels im Blut und eine EKG-Überwachung durch den Arzt sind erforderlich, gegebenenfalls ist die Dosierung anzupassen.

Aquaphoril kombiniert mit kaliumsparenden harntreibenden Mitteln (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.

Aquaphoril kombiniert mit Baclofen (muskelentspannendes Mittel):

Die blutdrucksenkende Wirkung von Aquaphoril kann verstärkt werden. Für ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen. Die Nierenfunktion muss vom Arzt zu Behandlungsbeginn kontrolliert werden.

Die Nebenwirkungen bestimmter Antibiotika (Aminoglykoside, z.B. Neomycin) können verstärkt werden, ihr Arzt wird Sie bei gleichzeitiger Verabreichung mit Aquaphoril überwachen.

Bei manchen Arzneimitteln gegen Epilepsie kann es zu einer Verminderung der Wirkung von Aquaphoril kommen (Phenytoin) oder das Risiko eines zu niedrigen Natriumgehaltes im Blut kann auftreten (Carbamazepin).

Aquaphoril kombiniert mit Metformin (Mittel bei Zuckerkrankheit):

Aquaphoril kann die Nierenfunktion einschränken. Metformin sollte in solchen Fällen möglichst nicht angewendet werden. Bei gleichzeitiger Anwendung soll der Serumkreatin-Wert überwacht werden.

Aquaphoril und jodhaltigen Kontrastmittel:

Vor der Anwendung eines jodhaltigen Kontrastmittels ist ein eventuell bestehender Flüssigkeitsmangel durch reichliches Trinken bzw. durch intravenöse Zufuhr von salzhaltigen Lösungen durch den Arzt auszugleichen (Rehydratation).

Bei folgenden Kombinationen sind ferner Wechselwirkungen möglich:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aquaphoril und bestimmten stark harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika, z.B. Furosemid) ist das Risiko von Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes erhöht.

Aquaphoril kombiniert mit trizyklischen Antidepressiva vom Imipramintyp und Neuroleptika:

Die blutdrucksenkende Wirkung von Aquaphoril kann verstärkt werden und es besteht ein erhöhtes Risiko für einen Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen bzw. Sitzen zum Stehen.

Die Nebenwirkungen von bestimmten Arzneimitteln gegen Krebs (Platinsalze) können verstärkt auftreten.

Bestimmte Arzneimittel, die vor bestimmten Nebenwirkungen bei Krebsbehandlungen schützen (Amifostin), können die blutdrucksenkende Wirkung von Aquaphoril verstärken.

Ebenso kann mit Alphablockern (Arzneimittel gegen z.B. gutartige Prostatavergrößerung, wie auch gegen Bluthochdruck) die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden.

Aquaphoril kombiniert mit Calcium(salzen):

Es besteht das Risiko eines Anstiegs des Calciumspiegels im Blut durch eine verminderte Calciumausscheidung im Urin.

Aquaphoril kombiniert mit Ciclosporin oder Tacrolimus (Mittel mit immunsystemschwächender Wirkung):

Bei gleichzeitiger Anwendung kann der Kreatininspiegel im Blut ansteigen ohne Veränderung im Wasser- oder Natriumhaushalt.

Aquaphoril kombiniert mit Kortikoiden („Cortison“) oder Tetracosactid (Hormone):

Die blutdrucksenkende Wirkung von Aquaphoril kann vermindert sein.

Aquaphoril kombiniert mit Zytostatika (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat):

Bei gleichzeitiger Anwendung kann das Risiko einer verstärkten Knochenmarksschädigung, insbesondere einer Verminderung weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie), bestehen.

Aquaphoril kombiniert mit Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder 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.

Aquaphoril kombiniert mit Colestipol und Colestyramin (Fettsenker):
Die Aufnahme von Aquaphoril im Magen-Darm-Trakt wird vermutlich durch diese Arzneimittel vermindert.

Einnahme von Aquaphoril-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Aquaphoril 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 Aquaphoril nicht einnehmen, da ein Risiko für das ungeborene bzw. neugeborene Kind besteht (siehe Abschnitt 2 „Aquaphoril-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

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 Aquaphoril, in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während der Stillzeit Aquaphoril nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, 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 Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aquaphoril-Tabletten

Aquaphoril enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Aquaphoril erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Aquaphoril 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 empfohlene Dosis beträgt:

- Sowohl bei Bluthochdruck als auch bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe nehmen Erwachsene einmal täglich eine halbe Tablette (entspricht 20 mg Xipamid).
- Zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe können Dosierungen von bis zu einmal täglich 1 Tablette (entspricht 40 mg Xipamid) erforderlich sein.
Nach erfolgter Ausschwemmung der Flüssigkeitsansammlungen kann zur Verhinderung eines Rückfalls auf eine halbe Tablette (entspricht 20 mg Xipamid) umgestellt werden.
Nach Langzeitbehandlung sollte Xipamid ausschleichend abgesetzt werden.
- Bei fortgeschrittener eingeschränkter Nierenfunktion kann die Dosierung auf bis zu 1 1/2 Tabletten (entspricht 60 mg Xipamid) täglich gesteigert werden.

Eine Erhöhung über 1 ½ Tabletten (60 mg Xipamid) wird nicht empfohlen.

Bei eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Leberfunktionsstörungen sollte Xipamid dem Grad 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 und Jugendlichen:

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

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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aquaphoril-Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Die Dosierung sollte individuell festgelegt und ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Es ist stets die niedrigste Dosis anzuwenden, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Aquaphoril eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Krämpfe, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Verwirrheitszustände, vermehrte, verminderte oder fehlende Urinausscheidung auftreten.

Nehmen Sie in diesem Fall sofort ärztlichen Kontakt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Aquaphoril vergessen haben.

Wenn Sie einmal die Einnahme von Aquaphoril vergessen haben, können Sie diese bis zu 12 Stunden vor der vorgesehenen nächsten Einnahme nachholen.

Andernfalls lassen Sie diese Dosis aus und fahren Sie mit der Behandlung fort wie gewohnt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aquaphoril abbrechen

Nach Langzeitbehandlung sollte Xipamid ausschleichend abgesetzt werden. Bitte besprechen Sie die Vorgangsweise mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die Mehrzahl der Nebenwirkungen hängt von der Dosis ab.

Bei sehr starker Harnausscheidung kann es zu „Austrocknung“ (Dehydratation) kommen. Infolge des Flüssigkeitsmangels kann es zur Eindickung des Blutes und in seltenen Fällen zu Krampfanfällen, Benommenheit, Verwirrheitszuständen und zum Kreislaufkollaps kommen.

Selten können schwere allergische Reaktionen auftreten.

Eine bisher noch nicht diagnostizierte Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann zum Vorschein kommen. Bei Patienten mit bestehender Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) kann eine Erhöhung der Blutzuckerwerte auftreten.

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

Die folgende Auflistung zeigt mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels nach Systemorganklassen und nach deren Häufigkeit angeordnet.

Bei der Bewertungen der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf	Häufig: tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf
Gelegentlich: tritt bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auf	Selten: tritt bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten auf
Sehr selten: tritt bei weniger als 1 von 10000 Behandelten auf	Häufigkeit nicht bekannt: kann mit verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

sehr selten: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Blutarmut durch Blutbildungsstörung (aplastische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems:

selten: allergische Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

selten: Erhöhung der Blutfettwerte.

Psychiatrische Erkrankungen

häufig: Antriebsarmut, Teilnahmslosigkeit, Angst, Erregtheit.

Erkrankungen des Nervensystems

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

Augenerkrankungen

selten: Geringgradige Sehstörungen, Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Herzkrankungen

häufig: Herzklopfen.

Gefäßerkrankungen

häufig: Kreislaufbeschwerden beim Wechsel vom Liegen ins Stehen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

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

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Akute Gallenblasenentzündung bei bestehenden Gallensteinleiden.

Sehr selten: Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes

gelegentlich: Hautausschläge aufgrund von Lichtempfindlichkeit

selten: Allergische Hautreaktionen Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag (Urtikaria), Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilität).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

häufig: Muskelspasmen, Muskelkrämpfe.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr häufig: Abfall des Kaliumspiegels im Blut, der zu Erscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen, EKG-Veränderungen, gesteigerter Empfindlichkeit gegen bestimmte Herzmittel (Glycoside), Herzrhythmusstörungen oder Spannungsverlust der Skelettmuskulatur führen kann, erhöhte

Magnesiumausscheidung .

Häufig: Störungen im Elektrolyt- und Wasserhaushalt durch sehr starke Harnausscheidung (Ausstrocknung, verminderter Natrium- und Magnesiumgehalt im Blut). Reversibler Anstieg von Harnstoff und Kreatinin. Gichtanfall durch Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut.
Sehr selten: Akute Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis).

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Aquaphoril aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

.Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aquaphoril-Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Xipamid: 40 mg pro Tablette
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat (15 mg pro Tablette), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Kollidon 25, Cetylalkohol, Stearinsäure pulv.

Wie Aquaphoril-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Aquaphoril-Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchrille auf der einen Seite und Einprägung des Buchstaben „A“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Eine Tablette enthält 40 mg Xipamid.

Jeder Blisterstreifen enthält 10 Tabletten. Die Blisterstreifen sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Die Packung mit 100 Tabletten wird als Klinikpackung in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Meda Pharma GmbH, 1100 Wien

Z.Nr.: 15.539

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sofortmaßnahmen bei Überdosierung:

Entgiftung durch Verabreichung von Aktivkohle.

Wiederherstellung eines normalen Wasser- und Elektrolythaushaltes in einem darauf spezialisierten Zentrum.