

((Juvisé Pharmaceuticals Logo))

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Esidrix® 25 mg Tabletten

Wirkstoff: Hydrochlorothiazid

**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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Esidrix und wofür wird es angewendet?

Esidrix enthält den Wirkstoff Hydrochlorothiazid. Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum (auch bekannt als „harntreibendes“ Arzneimittel), das die Salz- und Wassermenge im Körper verringert, indem es die Harnausscheidung steigert. Bei längerer Anwendung hilft es den Blutdruck zu senken und zu kontrollieren.

Esidrix wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (arterielle Hypertonie) und zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe aufgrund von Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren (kardiale, hepatische und renale Ödeme) eingesetzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esidrix beachten?

##### Esidrix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, Sulfonamide, Weizenstärke oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung und eine stark verminderte oder fehlende Urinmenge haben (Anurie)
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung (Glomerulonephritis) leiden
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum) leiden
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel, niedrigen Natriumspiegel oder hohen Kalziumspiegel im Blut haben, der nicht behandelbar ist
- wenn Sie eine verminderte Blutmenge (Hypovolämie) haben
- wenn Sie Gicht haben
- wenn Sie schwanger sind und Esidrix zur Behandlung von Bluthochdruck bekommen

haben.

**Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Esidrix nicht einnehmen. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esidrix einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Esidrix ist erforderlich,

- wenn Sie an Nieren- oder Lebererkrankungen, Diabetes (hoher Zuckerspiegel in Ihrem Blut) oder Lupus erythematosus (entzündliche Hauterkrankung) leiden oder gelitten haben.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben (mit oder ohne Anzeichen von Muskelschwäche, Muskelkrämpfen und unregelmäßigem Herzschlag).
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie niedrige Natriumspiegel in Ihrem Blut haben (mit oder ohne Anzeichen von Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken oder Krämpfen).
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie hohe Kalziumspiegel in Ihrem Blut haben (mit oder ohne Anzeichen von Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, häufigem Wasserlassen, Durst, Muskelschwäche und Muskelzucken).
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie hohe Harnsäurespiegel in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen der Augen verspüren. Dies können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder erhöhten Drucks in Ihren Augen sein und innerhalb von Stunden bis einigen Wochen nach der Einnahme von Esidrix auftreten. Ohne Behandlung kann dies zur einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen.
- wenn Sie an Allergien oder Asthma leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen im Gehirn haben.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen haben.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Esidrix einnehmen.

Wenn irgendeines dieser Krankheitssymptome bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Esidrix beginnen. Wenn irgendeines der beschriebenen Anzeichen bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

### Sonstige Hinweise

Während einer Langzeit-Behandlung mit Esidrix wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Er wird vor allem die Elektrolytwerte im Blut (insbesondere Kalium-, Natrium-, Kalzium), die Kreatinin-, Harnstoff- und Harnsäure-Werte sowie die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride) und den Blutzucker kontrollieren.

Für den Fall, dass Esidrix vor Operationen nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt informiert werden, weil die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, die der Narkosearzt einsetzen könnte (curareartige Muskelrelaxanzien), durch Esidrix verstärkt oder verlängert werden kann.

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

Die Anwendung von Esidrix kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Esidrix bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### **Ältere Patienten (ab 65 Jahre)**

Wenn Sie sich im höheren Lebensalter befinden, sollte auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion geachtet werden.

### **Einnahme von Esidrix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Möglicherweise muss die Dosierung geändert oder in einigen Fällen die Einnahme eines der Arzneimittel beendet werden. Dies gilt insbesondere für:

- Lithium, Antidepressiva und Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen)
- Antiepileptika wie z. B. Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder Entzündungshemmung, insbesondere nichtsteroidale Entzündungshemmer einschließlich COX-2-selektiver Substanzen
- Cortison-ähnliche Arzneimittel, Steroide, Carbenoxolon (zur Behandlung von Geschwüren und Entzündungen), Antibiotika wie z. B. Penicillin G, Amphotericin und Antiarrhythmika (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Digoxin oder andere Digitalisglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Insulin oder Arzneimittel gegen Diabetes, die oral eingenommen werden (zur Behandlung eines erhöhten Zuckerspiegels im Blut)
- Colestyramin, Colestipol oder andere Harze (Arzneimittel, die hauptsächlich zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten angewendet werden)
- Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskeln (Arzneimittel, die bei Operationen eingesetzt werden)
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht)
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinsonerkrankung und zur Behandlung oder Vorbeugung bestimmter Erkrankungen, die durch Viren verursacht werden)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen
- anticholinerge Substanzen (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie Magen-Darm-Krämpfe, Krämpfe der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinsonerkrankung und zur Unterstützung der Narkose)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Transplantationen und Autoimmunerkrankungen angewendet wird)
- Vitamin D und Kalziumsalze
- Diazoxid (zur Behandlung des Bluthochdrucks oder zu niedriger Blutzuckerspiegel)
- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- Barbiturate, Schlafmittel und Alkohol
- adrenerge Amine wie Noradrenalin (Substanzen, die den Blutdruck erhöhen)
- andere harntreibende Arzneimittel
- Abführmittel
- Arzneimittel zur Senkung der Harnsäure

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Einnahme von Esidrix zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten während der Behandlung mit Esidrix auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Während der Anwendung von Esidrix sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### ***Schwangerschaft***

Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als Esidrix raten, da Esidrix nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Esidrix in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

### ***Stillzeit***

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Esidrix wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Esidrix in seltenen Fällen Schwindel hervorrufen und die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Bevor Sie ein Fahrzeug oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie sichergehen, dass Sie wissen, wie Sie auf die Wirkung dieses Arzneimittels reagieren.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Esidrix**

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

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Tablette enthält nicht mehr als 5 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## **3. Wie ist Esidrix einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie bitte die Tabletten zum Frühstück unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Wasser).

Nach einer längeren Behandlung sollte Esidrix grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Dies ist eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauert. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig daraufhin überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung erzielt.

Die Dosierung wird durch Ihren Arzt individuell – vor allem abhängig vom Behandlungserfolg – festgelegt werden. Halbe Tabletten werden durch Teilen an der Teilungskerbe erhalten.

### **Es gelten folgende Richtdosen:**

#### ***Bluthochdruck***

Zu Behandlungsbeginn einmal  $\frac{1}{2}$  bis 1 Tablette Esidrix (entsprechend 12,5 bis 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Für die Dauerbehandlung ist in der Regel einmal ½ Tablette Esidrix (entsprechend 12,5 mg Hydrochlorothiazid) täglich ausreichend.

*Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (kardiale, hepatische und renale Ödeme)*

Zu Behandlungsbeginn in der Regel 1 bis 2 Tabletten Esidrix (entsprechend 25 bis 50 mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Für die Dauerbehandlung werden in der Regel 1 bis 2(–4) Tabletten Esidrix (entsprechend 25 bis 50(–100) mg Hydrochlorothiazid) täglich eingenommen.

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt Esidrix entsprechend der Einschränkung dosieren. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und ungefähr 70 ml/min) wird eine Halbierung der Dosis empfohlen. Esidrix verliert ab einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min (oder ab einem Serum-Kreatinin-Spiegel von > 2,5 mg/100 ml) seine wasserausscheidende Wirkung. In diesen Fällen sind Schleifendiuretika angezeigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Esidrix zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Esidrix eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Esidrix sollten Sie sofort einen Arzt benachrichtigen.

Folgende Anzeichen können aufgrund einer Überdosierung mit Esidrix auftreten:

Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, beschleunigter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Krampfanfälle, Benommenheit, Lethargie, Verwirrheitszustände, Kreislaufkollaps, Muskelschwäche, akutes Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen.

Weitere Informationen zu Überdosierungen befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

**Wenn Sie die Einnahme von Esidrix vergessen haben**

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Esidrix abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Esidrix unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies zu Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe oder dazu, dass Ihr Blutdruck wieder ansteigt. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Einige dieser Nebenwirkungen können ähnlich sein wie Symptome Ihrer speziellen Erkrankung, andere Reaktionen sind möglicherweise überhaupt keine Nebenwirkungen und treten unabhängig von Ihrer Behandlung auf.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
--------------	--

Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern sofortige ärztliche Behandlung:**

- Hautausschlag mit oder ohne Atemnot (mögliche Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)
- Ausschläge im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankungen, Fieber (mögliche Anzeichen eines systemischen Lupus erythematosus)
- Hautausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen einer toxisch-epidermalen Nekrolyse oder eines Erythema multiforme)
- Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (mögliche Anzeichen einer Gefäßentzündung [nekrotisierende Vaskulitis])
- Ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwächegefühl, Muskelkrämpfe oder Krämpfe (mögliche Anzeichen eines zu niedrigen Kaliumspiegels im Blut)
- Ungewöhnliche Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken oder Krämpfe (mögliche Anzeichen eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut)
- Verwirrung, Müdigkeit, Muskelzucken und Muskelkrämpfe, schnelles Atmen (mögliche Anzeichen eines Elektrolytverlustes [hypochlorämische Alkalose])
- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, häufiges Wasserlassen, Durst, Muskelschwäche und Muskelzucken (mögliche Anzeichen eines zu hohen Kalziumspiegels im Blut)
- Starke Schmerzen im Oberbauch (mögliches Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung [Pankreatitis])
- Starkes oder andauerndes Erbrechen oder Durchfall
- Unregelmäßiger Herzschlag (mögliches Anzeichen einer Arrhythmie)
- Purpurfarbene Hautflecken (mögliche Anzeichen einer Verminderung von Blutplättchen [Thrombozytopenie] oder einer Störung der Blutgerinnung [Purpura])
- Fieber, Halsentzündung, häufigere Infektionen (mögliche Anzeichen einer Agranulozytose [Verminderung von bestimmten Blutkörperchen [Granulozyten]])
- Fieber, Halsentzündung oder Geschwüre im Mund als Folge von Infektionen (mögliche Anzeichen einer Verminderung von weißen Blutkörperchen [Leukopenie])
- Schwächegefühl, blaue Flecken und häufige Infektionen (mögliche Anzeichen einer Verminderung sämtlicher Blutkörperchen [Panzytopenie] oder Knochenmarkdepression)
- Blasse Haut, Müdigkeit, Atemnot, dunkler Urin (mögliche Anzeichen einer Blutarmut durch gesteigerten Abbau der roten Blutkörperchen [hämolytische Anämie])
- Stark verminderte Urinmenge beim Wasserlassen (mögliches Anzeichen einer Nierenerkrankung oder Nierenfunktionsstörung)
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen wegen zu hohem Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Engwinkelglaukoms)

**Wenn eines dieser Anzeichen Sie ernsthaft beeinträchtigt, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**

**Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf:**

- Erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie)

**Einige Nebenwirkungen treten häufig auf:**

- Niedrige Magnesiumspiegel in Ihrem Blut (Hypomagnesiämie)

- Hohe Harnsäurespiegel in Ihrem Blut (Hyperurikämie)
- Juckender Hautausschlag oder andere Formen von Hautausschlag (Nesselsucht)
- Verminderter Appetit, leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel, Ohnmachtsanfälle beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (erektiler Dysfunktion)

**Einige Nebenwirkungen sind selten:**

- Hohe Zuckerspiegel in Ihrem Blut oder Urin (Hyperglykämie, Glykosurie)
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit Ihrer Haut (Photosensitivität)
- Magenbeschwerden, Verstopfung oder Durchfall
- Gelbfärbung der Augen und der Haut (Gallestauung oder Gelbsucht)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Schlafstörungen
- Depressionen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Sehstörungen

**Andere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:**

- Muskelkrämpfe
- Fieber
- Schwächegefühl
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

**Andere Nebenwirkungen**

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Esidrix aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie keine Packung, die Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.

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

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Esidrix enthält**

#### Der Wirkstoff ist:

Hydrochlorothiazid

Eine Tablette enthält 25 mg Hydrochlorothiazid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat; hochdisperses Siliciumdioxid; Weizenstärke; Talkum.

### **Wie Esidrix aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder, flacher Tablette mit abgeschrägten Kanten. Durch die Bruchrinne kann die Tablette in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Esidrix wird in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals

149 boulevard Stalingrad

F-69100 Villeurbanne

E-Mail: [info@juvise.com](mailto:info@juvise.com)

### **Pharmazeutischer Hersteller**

Cenexi

52 Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

---

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

#### Symptome der Intoxikation

Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Flüssigkeits- und Elektrolytverlustes abhängig.

Überdosierung kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Erbrechen, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Tachykardie, Hypotonie und orthostatischen Regulationsstörungen, infolge Dehydratation und Hypovolämie zur Hämokonzentration, zu Konvulsionen, Benommenheit, Lethargie, Verwirrtheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen führen. Es kann zu Elektrolytstörungen mit kardialen Arrhythmien kommen.

Infolge einer Hypokaliämie kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Parästhesien, Paresen, Apathie, Meteorismus und Obstipation oder zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem paralytischen Ileus oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum hypokaliämischen Koma führen.

#### Therapie von Intoxikationen

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Behandlung mit Esidrix umgehend abgesetzt werden.



Bei nur kurzer Zeit zurückliegender Einnahme kann durch Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) oder resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle) versucht werden, die systemische Aufnahme von Esidrix zu vermindern.

Neben der Überwachung der vitalen Parameter müssen wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolythaushalts, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt werden und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

#### Therapeutische Maßnahmen

- Bei Hypovolämie: Volumensubstitution.
- Bei Elektrolytstörungen: Elektrolytersatz (z. B. Kaliumsubstitution bei Hypokaliämie).
- Bei Kreislaufkollaps: Schocklagerung, gegebenenfalls Schocktherapie.