

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Esidrex®

Medius AG

Was ist Esidrex und wann wird es angewendet?

Esidrex ist ein Arzneimittel, das Hydrochlorothiazid als Wirksubstanz enthält und den Salz- (Natriumchlorid-) und Wassergehalt im Körper vermindert, indem es die Urinausscheidung erhöht.

Esidrex wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet zur Behandlung des erhöhten Blutdrucks sowie auch zur Behandlung anderer Krankheiten wie z.B. chronische Herzmuskelschwäche, Ausschwemmung von Ödemen, Wasserharnruhr, bei übermässiger Kalziumausscheidung im Harn und zur vorbeugenden Behandlung gegen die Bildung kalkhaltiger Harnsteine.

Wann darf Esidrex nicht angewendet werden?

Wenden Sie Esidrex nicht an und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie auf die Wirksubstanz Hydrochlorothiazid überempfindlich reagieren oder Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden und keinen Urin produzieren können.

Wann ist bei der Einnahme von Esidrex Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren, wenn Sie auf Esidrex, einen der Hilfsstoffe oder andere Diuretika (Arzneimittel zur Erhöhung der Urinausscheidung) allergisch reagieren, wenn Sie Allergien haben oder an Asthma leiden, wenn Sie an eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, Gicht, Diabetes (Zuckerkrankheit) oder einem akuten Hautausschlag (Lupus erythematodes) leiden oder einmal gelitten haben, oder falls Ihnen gesagt wurde, dass Sie niedrige Kaliumwerte (mit oder ohne Symptomen wie Muskelschwäche, Muskelkrämpfe und abnormer Herzrhythmus), niedrige Natriumwerte (mit oder ohne Symptome wie Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzucken und Krämpfe) oder hohe Kalziumwerte (mit oder ohne Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Magenschmerzen, häufiges Wasserlösen, Durst, Muskelschwäche und Zucken) im Blut haben oder wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie hohe Konzentrationen von Harnsäure in Ihrem Blut haben.

Sollten bei Ihnen oben erwähnte Symptome auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Vorsicht ist geboten, falls Sie an eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion leiden oder gelitten haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ebenfalls, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden. Es könnte notwendig sein, die Dosierung zu ändern oder in einigen Fällen sogar die Einnahme bzw. Anwendung eines Arzneimittels zu beenden. Dies gilt besonders für:
 - Lithium, Antidepressivum, Antipsychotikum (und Arzneimittel zur Behandlung von psychologischen Leiden),
 - Antiepileptikum z.B. Carbamazepine (zur Behandlung von Konvulsionen)
 - andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks,
 - Arzneimittel zur Schmerz- oder Entzündungslinderung, besonders nicht-steroidale Entzündungshemmer, und Cox-2 selektive Wirkstoffe,



- Kortison-ähnliche Arzneimittel, Steroide und Carbenoxolone (zur Behandlung von Geschwürbildung und Entzündungen), Antibiotikum wie z.B. Penicillin G, Amphotericin B und Antirheuma-Mittel,
- Digoxin oder andere Digitalis-Glykoside (zur Behandlung von Herzproblemen),
- Insulin oder über den Mund eingenommene Arzneimittel gegen Diabetes (zur Behandlung eines hohen Blutzucker-Spiegels),
- Cholestyramin und Colestipol oder andere Harze zur Behandlung eines hohen Blutlipid-Spiegels),
- Muskelentspannende Arzneimittel (zum Einsatz während Operationen),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit und zur Behandlung oder Vorbeugung von durch Viren verursachten Krankheiten),
- Zytotoxische Arzneimittel (Krebsbehandlung),
- Anticholinerge Mittel zur Behandlung einer Reihe von Krankheiten wie Magen-Darm-Krämpfen, Krämpfen der Harnblase und Muskeln, sowie Asthma, Reisekrankheit und Parkinson'sche Krankheit),
- Cyclosporin (bei Transplantations- und Autoimmunstörungen),
- Vitamin D und Kalziumsalze,
- Diazoxide (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Hypoglykämie)
- Barbiturate oder Narkotika (Schlaf- oder Narkosemittel) und Alkohol. Bei gleichzeitiger Anwendung besteht die Gefahr eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen mit Folgen wie Schwindel, Sturz.
- Blutdrucksteigernde Amine, wie z.B. Noradrenalin (Substanzen zur Erhöhung des Blutdrucks).
- Wenn es bei Ihnen bereits früher einmal nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid zu Atem- oder Lungenproblemen (einschliesslich Lungenentzündung oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) gekommen ist. Falls Sie nach der Einnahme von Esidrex starke Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Fieber oder Blutdruckabfall entwickeln, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Falls Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken: Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (Wirkstoff von Esidrex), insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs) führen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlen, solange Sie Esidrex anwenden, und kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig, um Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerwartete Veränderungen zeigen zu können.

Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Esidrex innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanentem Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.

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

Die Weizenstärke in diesem Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Probleme verursacht, wenn Sie an Zöliakie leiden. Eine Tablette enthält nicht mehr als 5 Mikrogramm Gluten.



Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Darf Esidrex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit soll Esidrex nicht eingenommen werden; es sei denn, der Arzt bzw. die Ärztin empfiehlt Ihnen ausdrücklich, das Arzneimittel einzunehmen.

Esidrex tritt in die Muttermilch über. Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollen Sie ohne ärztliche Anweisung das Arzneimittel nicht einnehmen.

Wie verwenden Sie Esidrex?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen eine Dosierung, die Ihren Bedürfnissen angepasst ist, verschreiben. Befolgen Sie bitte seine/ihre Anweisungen.

Im Allgemeinen wird empfohlen, das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit, am besten morgens mit dem Frühstück, einzunehmen. Die Tabletten sind mit einer Bruchrille versehen und lassen sich leicht teilen.

Während der Behandlung mit Esidrex ist eine kaliumreiche Kost (Obst und Gemüse) angebracht, es ist jedoch nicht ratsam, eine streng kochsalzarme Diät einzuhalten.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Esidrex haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Esidrex auftreten:

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Hautausschlag mit oder ohne Atemschwierigkeiten (mögliche Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)
- Gesichtsausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelfunktionsstörungen, Fieber (mögliche Anzeichen für einen Lupus erythematodes)
- Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung auf den Lippen, Augen oder dem Mund, sich schälende Haut, Fieber (mögliche Anzeichen einer toxischen epidermalen Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (mögliche Anzeichen einer nekrotisierenden Vaskulitis)
- Ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwächezustände, Muskelkrämpfe, unregelmässiger Herzschlag (mögliche Anzeichen eines Kaliummangels)
- Ungewöhnliche Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzucken oder Muskelkrämpfe (mögliche Anzeichen eines Natriummangels)
- Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzucken und Muskelkrämpfe, schnelles Atmen (mögliche Anzeichen eines Chloridmangels)
- Gastrointestinale Störungen, wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, häufiges Wasserlösen, Durst, Muskelschwäche und Muskelzucken (mögliche Anzeichen eines erhöhten Calcium-Spiegels im Blut)
- Heftige Schmerzen im Oberbauch (mögliches Anzeichen einer Pankreatitis)
- schweres oder anhaltendes Erbrechen bzw. Durchfall
- unregelmässiger Herzschlag (mögliches Anzeichen einer Herzrhythmusstörung)
- Violette Hautflecken (mögliches Anzeichen einer Thrombozytopenie purpura)
- Fieber, Halsweh, häufigere Ansteckung (mögliche Anzeichen einer Agranulozytose)
- Fieber, Halsweh oder Geschwürbildung im Mund auf Grund von Infektionen (mögliche Anzeichen einer Leukopenie)



- Schwächezustände, Blutergüsse und häufige Infektion (mögliche Anzeichen einer Panzytopenie, Myelosuppression)
- Blasse Haut, Müdigkeit, Atemnot, dunkler Urin (mögliche Anzeichen einer hämolytischen Anämie)
- Stark verminderte Urinausscheidung (mögliches Anzeichen einer Funktionsstörung der Niere oder eines Nierenversagens)
- Abnahme des Sehvermögens mit oder ohne Augenschmerzen auf Grund eines erhöhten Augendrucks (mögliche Anzeichen eines Winkelblockglaukom)

Die folgenden ernsthaften Nebenwirkungen treten bei der Einnahme von Esidrex sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) auf:

Bei der Anwendung von Esidrex wurden sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) Fälle von Kaliummangel (vor allem bei höherer Dosierung) und einer Erhöhung des Lipidspiegels im Blut beobachtet.

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Patienten) traten Fälle von Natrium- und Magnesiummangel, einer Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut, verminderter Appetit, Schwindel durch zu schnelles Aufrichten, leichte Übelkeit, Erbrechen, Nesselsucht und andere Hautausschläge einschliesslich Hautrötungen (manchmal verbunden mit Juckreiz) sowie Erektionsstörungen auf.

Bei der Anwendung von Esidrex traten selten (bei mehr als 1 von 10'000 Patienten) auch Fälle eines Mangels an Blutplättchen im Blut (manchmal mit Kapillarblutungen der Haut), einer Erhöhung des Calcium-Spiegels im Blut, eines Anstiegs der Blutglukosekonzentration, einer Ausscheidung von Traubenzucker über den Harn, einer Verschlechterung einer diabetischen Stoffwechsellage, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Depressionen, Empfindungsstörungen der Haut («Ameisenlaufen»), Störungen der Sehschärfe (besonders in den ersten Behandlungswochen), Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Gallenstauung oder Gelbsucht, sowie Lichtempfindlichkeit auf.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10'000 Patienten) traten Fälle eines Mangels an weissen Blutkörperchen, Knochenmarkinsuffizienz und Blutarmut (hämolytische Anämie), Überempfindlichkeitsreaktionen, Entzündungen der Gefässe mit einer Zerstörung der Gefässwände, Atmungsbeschwerden (einschliesslich Entzündungen der Lunge und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, blasige Ablösungen der Haut oder akuter Hautausschlag (Lupus erythematodes) auf, akute Atemnot (zu den Anzeichen gehören starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Zudem wurden Fälle mit unbekannter Häufigkeit von akutem Nierenversagen, Nierenfunktionsstörung, Blutarmut (aplastische Anämie), entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut, Fieber, Muskelspasmen, Schwächegefühl, akute Kurzsichtigkeit sowie Winkelblockglaukom und von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs) beobachtet.

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

Während der Behandlung mit Esidrex sollten Sie andere Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin damit einverstanden ist.

Darüber hinaus sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Esidrex beobachten.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel soll vor Feuchtigkeit und Licht geschützt und bei Raumtemperatur (15-25°C) in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Arzneimittel sollen für Kinder un erreichbar aufbewahrt werden.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Esidrex enthalten?

Eine Tablette mit Bruchrille enthält:

Wirkstoffe

25 mg Hydrochlorothiazid.

Hilfsstoffe

Laktosemonohydrat, Weizenstärke (enthält Gluten), Talk, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

24958 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Esidrex? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 100 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Medius AG, 4132 Muttenz.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

