Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hygroton® 25 mg

Tabletten
Chlortalidon

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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hygroton 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hygroton 25 mg beachten?
3. Wie ist Hygroton 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hygroton 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST HYGROTON 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hygroton 25 mg ist ein harntreibendes (Langzeitdiuretikum) und blutdrucksenkendes Mittel.

Hygroton 25 mg wird angewendet bei

- der Behandlung von herz-, leber- und nierenbedingten Wasseransammlungen im Körpergewebe (kardiale, hepatische und nephrogene Ödeme)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- verstärkter Harnausscheidung (renaler Diabetes insipidus), wenn andere medikamentöse Maßnahmen nicht in Frage kommen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYGROTON 25 MG BEACHTEN?

Hygroton 25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlortalidon, andere Thiazide und Sulfoamidabkömmlinge (mögliche Kreuzreaktionen; Vorsicht bei Patienten mit Bronchialasthma) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie keine Harnproduktion haben (Harnproduktion unter 100 ml/24 h)
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden (mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml)
- wenn Sie eine akute Nierenentzündung haben (akute Glomerulonephritis)
- wenn bei Ihnen schwere Leberfunktionsstörungen oder ein Lebersagen mit Bewusstseinsstörungen (Präkoma und hepatisches Koma) vorliegen
- wenn bei Ihnen der Kalziumgehalt im Blut erhöht ist (Hyperkalzämie)
- wenn Sie einen starken Natriummangel im Blut haben (Hypotriämie)
- wenn Sie einen nicht behandelbaren Kaliummangel im Blut haben (Hypokaliämie) oder wenn bei Ihnen erhöhte Kaliumverluste bestehen (z. B. bei Erbrechen, Durchfall)
- wenn bei Ihnen der Harnsäuregehalt im Blut erhöht ist bzw. wenn Sie unter Gicht oder Gallensteinen in der Vorgeschichte leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hygroton 25 mg einnehmen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, darf Hygroton 25 mg bei Ihnen nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Wenn Sie eine leichte bis mäßige Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30–60 ml/min und/oder Serum-Kreatinin 1,1–1,8 mg/100 ml) haben, muss die Dosierung vom Arzt den therapeutischen Erfordernissen und der Verträglichkeit entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Hygroton 25 mg einzunehmen?“).

Wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) haben, verlieren Thiazid-Diuretika und Thiazidanaloga, einschließlich Chlortalidon, ihre harntreibende (diuretische) Wirkung (siehe Abschnitt 2. „Hygroton 25 mg darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, kann Hygroton 25 mg eine Stickstoffüberladung des Blutes (Azotämie) auslösen. Wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden, kann eine verstärkte (kumulative) Wirkung des Arzneimittels entstehen.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika-Abusus) kann ein Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) auftreten. Diese Wasseransammlungen (Ödeme) sind Ausdruck eines Anstiegs des Renins mit der Folge einer vermehrten Produktion von Aldosteron (sekundärer Hyperaldosteronismus).

Eingeschränkte Leberfunktion

Wenn Sie eine Leberfunktionsstörung oder fortschreitende Lebererkrankung haben, darf Hygroton 25 mg bei Ihnen nur mit Vorsicht angewendet werden, da schon kleinere Veränderungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt durch harntreibende Arzneimittel, einschließlich Hygroton 25 mg, besonders wenn Sie eine Leberzirrhose haben, ein totales Versagen der Leberfunktion mit Bewusstseinsstörungen (hepatisches Koma und Präkoma) auslösen können (siehe Abschnitt 2. „Hygroton 25 mg darf nicht eingenommen werden“).

Stoffwechselstörungen

Wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder Gicht leiden, müssen Sie besonders sorgfältig vom Arzt überwacht werden. Hygroton 25 mg kann die Zuckeraufnahmefähigkeit (Glucosetoleranz) beeinträchtigen. Wenn Sie eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) haben, kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen, so dass möglicherweise vom Arzt eine Dosisanpassung von Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln erforderlich ist. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann während der Behandlung mit Hygroton 25 mg in Erscheinung treten. Unter Hygroton 25 mg können die Harnsäurespiegel im Blut ansteigen, jedoch sind Gichtanfälle unter einer Dauerbehandlung selten aufgetreten.

Geringfügige und teilweise vorübergehende (reversible) Anstiege der Blutkonzentrationen des Gesamtcholesterins, des LDL-Cholesterins oder der Blutfette (Triglyceride) sind bei Patienten unter der Langzeitbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Thiazide und thiazidverwandte Diuretika, einschließlich Hygroton 25 mg) beobachtet worden.

Störungen im Elektrolythaushalt

Während der Behandlung mit Hygroton 25 mg sollte vom Arzt regelmäßig in angemessenen Abständen eine Bestimmung der Elektrolyte im Blut (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium) durchgeführt werden.

Die laufende Kontrolle der Elektrolyte im Blut ist besonders angezeigt, wenn Sie älter sind und/oder Wasseransammlungen im Bauchraum (Aszites) in Folge einer Leberzirrhose und/oder Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) bei Nierenerkrankungen haben. In diesen Fällen darf Hygroton 25 mg vom Arzt nur unter engmaschiger Kontrolle und nur bei normalen Kaliumspiegeln im Blut, ohne Anzeichen von Volumenverlusten verordnet werden.

Hygroton 25 mg kann Störungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt (Kalium- und Natriummangel im Blut, Veränderung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Blut aufgrund eines Chloridmangels im Blut [hypochlorämische Alkalose]) verursachen. Warnhinweise für Störungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt sind Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Antriebschwäche (Lethargie), Schläfrigkeit, Unruhe, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, verminderter Blutdruck (Hypotonie), verminderter Harnfluss (Oligurie), schneller Puls (Tachykardie) und Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit oder Erbrechen.

Ein Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) kann darüber hinaus das Herz sensibilisieren und die Empfindlichkeit des Herzmuskels auf die schädlichen (toxischen) Effekte von Herzglykosiden (Digitalispräparaten) steigern.

Das Risiko eines Kaliummangels im Blut (Hypokaliämie) ist am größten bei Patienten mit Leberzirrhose, bei Patienten mit gesteigertem Harnfluss, bei Patienten ohne ausreichende orale Elektrolytaufnahme und bei Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden („Kortison“), ACTH, Herzglykosiden (Digitalispräparate: Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung) oder Abführmitteln (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Hygroton 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Diese Patienten müssen vom Arzt besonders sorgfältig überwacht werden.

Wie bei allen Thiazid-diuretika ist die, durch Hygroton 25 mg, verursachte, vermehrte Ausscheidung von Kalium (Kalium) dosisabhängig und ihr Ausmaß individuell verschieden. Bei einer Dosierung von 25 mg täglich beträgt der Abfall der Kaliumkonzentration im Blut im Mittel 0,5 mmol/l. In der Dauerbehandlung muss vom Arzt die Kaliumkonzentration im Blut am Anfang und dann nach 3–4 Wochen bestimmt werden. Danach kann, wenn die Kaliumbilanz nicht durch zusätzliche Faktoren (z. B. Erbrechen, Durchfall, Änderung der Nierenfunktion u. a.) beeinflusst wird, vom Arzt die Kaliumkonzentration im Blut alle 4–6 Monate bestimmt werden.

Wenn es sich als notwendig erweist, kann Chlortalidon mit kaliumergänzenden Präparaten oder kaliumparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z. B. Triamteren) kombiniert werden. Im Falle einer Kombinationsbehandlung ist vom Arzt der Kaliumspiegel im Blut zu überprüfen. Ist ein Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) von klinischen Symptomen (z. B. Muskelschwäche, Lähmungen und EKG-Veränderungen) begleitet, muss Hygroton 25 mg vom Arzt abgesetzt werden.

Eine Kombination von Hygroton 25 mg und Kaliumpräparaten oder kaliumparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) ist zu unterlassen, wenn Sie gleichzeitig ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung z. B. von Bluthochdruck) erhalten, und es nicht unbedingt erforderlich ist.

Wenn Sie unter Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) leiden kann ein Natriummangel im Blut (Dilution-Hypotriämie) bei heißem Wetter auftreten. Ein Chloridmangel ist im Allgemeinen mild und nicht behandlungsbedürftig.

Hygroton 25 mg kann die Kalziumausscheidung im Urin verringern und eine vorübergehende und leichte Erhöhung des Kalziums im Blut ohne bekannte Störungen des Kalziumstoffwechsels verursachen. Ein deutlicher Anstieg des Kalziums im Blut (Hyperkalzämie) kann ein Anzeichen für eine versteckte Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus) sein. Hygroton 25 mg sollte vom Arzt vor einer Untersuchung der Nebenschilddrüsenfunktion abgesetzt werden.

Es hat sich gezeigt, dass Hygroton 25 mg die Magnesiumausscheidung im Urin erhöht. Dies kann zu einem Magnesiummangel (Hypomagnesiämie) führen.

Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

Bei schwerer Herzleistungsschwäche mit ausgeprägten Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) kann es vorkommen, dass Hygroton 25 mg praktisch nicht mehr vom Körper aufgenommen (resorbiert) wird.

Sonstige

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei Patienten mit oder ohne Allergien oder Bronchialasthma in der Vorgeschichte auftreten.

Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. 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 Hygroton 25 mg auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Ihr Risiko zur Entwicklung dieser Nebenwirkungen kann höher sein, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie aufgetreten ist.

Besondere Hinweise

Während einer Behandlung mit Hygroton 25 mg sollten vom Arzt die Elektrolyte im Blut (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium), Kreatinin und Harnstoff im Blut, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), die Harnsäure im Blut sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit Hygroton 25 mg sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Hygroton 25 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Die Behandlung mit Hygroton 25 mg sollte – nach Rücksprache mit Ihrem Arzt – abgebrochen werden:

- wenn bei Ihnen nicht behandelbare Elektrolytstörungen (insbesondere Kalium- und Natriummangel im Blut) vorliegen
- wenn Sie Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) haben
- wenn Sie unter ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden leiden
- wenn Sie Störungen des zentralen Nervensystems haben
- wenn Sie unter einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden
- wenn Sie Blutbildveränderungen haben: Verminderung der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- wenn Sie an einer akuten Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) leiden
- wenn Sie eine Gefäßentzündung (Vaskulitis) haben
- wenn sich bei Ihnen eine bestehende Kurzsichtigkeit verschlimmert
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung (Serumkreatinin-Konzentration über 1,8 mg/100 ml bzw. Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) auftritt.

Kinder

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Hygroton 25 mg bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, könnte bei Ihnen die Wirksamkeit von Hygroton 25 mg erhöht sein. Die Dosierung muss vom Arzt entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Hygroton 25 mg einzunehmen?“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Hygroton 25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Hygroton 25 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Hygroton 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Hygroton 25 mg beeinflusst werden.

Von folgenden Kombinationen wird abgeraten

Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)

Die gleichzeitige Gabe von Hygroton 25 mg und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der schädlichen (toxischen) Wirkung von Lithium auf das Herz und das Nervensystem. Ist die Einnahme des harntreibenden Arzneimittels (Diuretikums) dennoch unumgänglich, sind vom Arzt eine engmaschige Kontrolle des Lithiumspiegels und eine Dosierungsanpassung erforderlich.

Bei folgenden Kombinationen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich

Substanzen, die lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, Kammerflimmern mit Störung der Erregungsausbreitung im Herzen) auslösen können:

- bestimmte Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (Klasse Ia Antiarrhythmika, z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid sowie Klasse-III-Antiarrhythmika, z. B. Amiodaron, Sotalol)
- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika): Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin), Benzamide (z. B. Amisulpirid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid), Butyrophenone (z. B. Droperidol, Haloperidol)
- andere: Bepiridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin i.v., Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin, Vincamin i.v.

Bei gleichzeitiger Gabe dieser Arzneimittel mit Hygroton 25 mg besteht, insbesondere bei einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie), ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Rhythmusstörungen in den Herzkammern (ventrikuläre Arrhythmien, insbesondere Torsade de pointes). Der Kaliumspiegel im Blut muss vom Arzt bestimmt und ggf. korrigiert werden, bevor mit dieser Kombination begonnen wird. Es muss vom Arzt eine regelmäßige Kontrolle der Elektrolyte im Blut und eine EKG-Überwachung erfolgen. Es sollten bevorzugt Arzneimittel verwendet werden, die bei gleichzeitig vorhandenem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) keine Torsade de pointes hervorrufen.

ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Bluthochdruck, wie Captopril, Enalapril)

Unter der Behandlung mit Hygroton 25 mg besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls sowie der Verschlechterung der Nierenfunktion.

Eine Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) sollte daher vom Arzt 2–3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit eines Blutdruckabfalls zu Behandlungsbeginn zu vermindern.

Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzmitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Rindometacin, Acetylsalicylsäure) einschließlich COX-2-Inhibitoren, Salicylate
Nicht-steroidale Antiphlogistika (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) einschließlich COX-2-Inhibitoren sowie Salicylate können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Hygroton 25 mg vermindern.

Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die schädliche (toxische) Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, bei denen es unter Behandlung mit Hygroton 25 mg zu einer Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) kommt, kann die gleichzeitige Gabe nicht-steroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Harntreibende und kaliumausscheidende Arzneimittel (kaliuretische Diuretika, z. B. Furosemid), Glukokortikoide (kortisonhaltige Arzneimittel), ACTH, Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), Penicillin G, Salicylate, bestimmte Abführmittel (stimulierende Laxanzien), Amphotericin B parenteral (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)

Die gleichzeitige Anwendung von Hygroton 25 mg und diesen Arzneimitteln kann zu Störungen im Elektrolythaushalt, insbesondere zu verstärkter Kaliumverlusten, führen. Dies ist insbesondere unter einer Behandlung mit Herzglykosiden (Digitalispräparate) zu beachten. Der Kaliumspiegel im Blut muss vom Arzt entsprechend engmaschig kontrolliert und ggf. korrigiert werden.

Andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika), andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer, Vasodilatoren, Methyldopa, Guanethidin), Nitrate, Beruhigungsmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Alkohol

Die blutdrucksenkende Wirkung von Hygroton 25 mg kann durch diese Arzneimittel oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Herzglykoside (Digitalispräparate: Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung)

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Hygroton 25 mg ist zu beachten, dass sich unter der Behandlung mit Hygroton 25 mg ein Kaliummangel und/oder Magnesiummangel im Blut (Hypokaliämie und/oder Hypomagnesiämie) entwickeln kann. Dadurch ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels erhöht und die Wirkung und Nebenwirkungen der Herzglykoside können entsprechend verstärkt werden.

Bei folgenden Kombinationen sind ferner Wechselwirkungen möglich: Insulin, blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antidiabetika, z. B. Sulfonylharnstoffe), harnsäureenkende Arzneimittel gegen Gicht, Arzneimittel mit Wirkung auf das sympathische Nervensystem (Sympathomimetika, z. B. enthalten in Nasen- und Augentropfen, Hustensaft)

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Hygroton 25 mg abgeschwächt werden.

Es kann sich als notwendig erweisen, dass der Arzt die Dosierung von Insulin oder oralen Antidiabetika anpassen muss.