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 Sulfonamidabkömmlinge (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 Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Präcoma und Coma hepaticum) vorliegen
- wenn bei Ihnen der Kalziumgehalt im Blut erhöht ist (Hyperkalzämie)
- wenn Sie einen starken Natriummangel im Blut haben (Hyponatriämie)
- 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 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 (manifester 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, Antriebsschwäche (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 (Digitalis-Präparaten) 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 Thiaziddiuretika ist die durch Hygroton 25 mg verursachte vermehrte Ausscheidung von Kalium (Kaliurese) 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 Kalium-Konzentration im Blut alle 4 – 6 Monate bestimmt werden.

Wenn es sich als notwendig erweist, kann Chlortalidon mit kaliumergänzenden Präparaten oder kaliumsparenden 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 kaliumsparenden 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 (Dilutions-Hyponatriämie) 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.

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. Kreatininclearance 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. Präparategruppen 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: Bepridil, 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 Arrythmien, 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, z. B. 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 Schmerzen und rheumatischen Erkrankungen (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, 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 Pilzerkrankungen)
Die gleichzeitige Anwendung von Hygroton 25 mg und diesen Arzneimitteln kann zu Störungen im Elektrolythaushalt, insbesondere zu verstärkten 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, Vasodilatatoren, 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 Herzglykosiden 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 Wirkungen 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), harnsäuresenkende 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.

Nicht-depolarisierende (curareartige) Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung), z. B. Tubocurarinchlorid
Die Wirkung curareartiger Muskelrelaxanzien kann durch Hygroton 25 mg verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Hygroton 25 mg vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Hygroton 25 mg informiert werden.

Zytostatika (Arzneimittel, die das Wachstum von Tumoren hemmen, z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
Hygroton 25 mg kann die Ausscheidung von Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) durch die Nieren herabsetzen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika ist mit einer verstärkten schädlichen Wirkung auf das Knochenmark (insbesondere Abfall der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen [Granulozytopenie]) zu rechnen.

Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)
Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol vermindert die Aufnahme von Hygroton 25 mg aus dem Magen-Darm-Trakt. Hygroton 25 mg sollte deshalb mindestens eine Stunde vor oder vier bis sechs Stunden nach diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Kalziumsalze, Vitamin D
Bei gleichzeitiger Gabe von Hygroton 25 mg und Kalziumsalzen oder Vitamin D können erhöhte Kalziumspiegel im Blut infolge einer verringerten Ausscheidung von Kalzium auftreten.

Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
Hygroton 25 mg kann die Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol verstärken.

Amantadin
Hygroton 25 mg kann das Risiko unerwünschter Wirkungen von Amantadin steigern.

Beta-Rezeptorenblocker, Diazoxid (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von Hygroton 25 mg und Beta-Rezeptorenblockern oder Diazoxid.

Ciclosporin
Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin kann das Risiko einer Erhöhung der Harnsäure im Blut (Hyperurikämie) und gichtartiger Komplikationen erhöhen.

Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperidin)
Durch Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperidin) kann die Aufnahme von Hygroton 25 mg im Magen-Darm-Trakt erhöht sein, wahrscheinlich verursacht durch die herabgesetzte Magen-Darm-

Tätigkeit und die verminderte Magenentleerung.

Einnahme von Hygroton 25 mg zusammen mit Alkohol
Während der Anwendung von Hygroton 25 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Hygroton 25 mg verstärkt wird, z. B. kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Hygroton 25 mg nicht anwenden. Chlortalidon, der Wirkstoff von Hygroton 25 mg, kann, wie andere Diuretika, eine Verminderung der Plazentadurchblutung bewirken. Thiazide und Thiazidderivate gelangen auch in den fetalen Kreislauf und können Elektrolytstörungen verursachen. Über eine Thrombozytopenie beim Neugeborenen wurde berichtet.

Chlortalidon geht in die Muttermilch über. Aus Sicherheitsgründen sollten Sie während der Stillzeit kein Hygroton 25 mg anwenden bzw. abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Hygroton 25 mg 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, in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, bei Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Hygroton 25 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Hygroton 25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hygroton 25 mg 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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Hygroton 25 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Die Dosierung richtet sich individuell nach dem Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung.
Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, gibt es Hygroton auch in der Wirkstärke 50 mg.

Es soll die niedrigste Dosis zur Erhaltung der optimalen Wirksamkeit Anwendung finden.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig dosieren, wenn Sie an Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen oder in den Hirngefäßen (koronare Herzkrankheit oder Zerebralsklerose) leiden sowie bei Zustand nach Herzinfarkt oder Schlaganfall.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Wasseransammlungen im Körpergewebe bei Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen (kardiale, hepatische und nephrogene Ödeme); Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
Anfangsdosis:
2 – 4 Tabletten Hygroton 25 mg täglich (entsprechend 50 – 100 mg Chlortalidon pro Tag).
Maximaldosis: 200 mg Chlortalidon täglich, da höhere Dosierungen die Wirkung nicht erhöhen.

Erhaltungsdosis:
1 – 2 Tabletten Hygroton 25 mg täglich genügen meist, (entsprechend 25 – 50 mg Chlortalidon pro Tag).

Bluthochdruck (Hypertonie)
Anfangsdosis:
1 Tablette ($^1/_2$ – 2 Tabletten) Hygroton 25 mg täglich (entsprechend 25 mg [12,5 mg – 50 mg]) Chlortalidon pro Tag.
Erhaltungsdosis:
Die Anfangsdosis soll individuell gesenkt werden (z. B. auf jeden 2. Tag 25 - 50 mg Chlortalidon), d.h. 1 – 2 Tabletten Hygroton 25 mg jeden 2. Tag (entsprechend 25 – 50 mg Chlortalidon jeden 2. Tag).

Verstärkte Harnausscheidung (renaler Diabetes insipidus)
Anfangsdosis:
2mal 4 Tabletten Hygroton 25 mg täglich (entsprechend 2mal 100 mg Chlortalidon pro Tag).
Erhaltungsdosis:
2 Tabletten Hygroton 25 mg täglich (entsprechend 50 mg Chlortalidon pro Tag).

Ältere Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie älter sind und/oder leichte bis mäßige Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance 30 – 60 ml/min und/oder Serum-Kreatinin 1,1 – 1,8 mg/100 ml) haben, muss die Dosierung bei Ihnen den therapeutischen Erfordernissen und der Verträglichkeit entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hygroton 25 mg und andere harntreibende Arzneimittel verlieren ihre Wirksamkeit bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min und/oder einem Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) und dürfen nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Hygroton 25 mg darf nicht eingenommen werden“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben, sollte Hygroton 25 mg vom Arzt der Einschränkung entsprechend dosiert werden. Bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Hygroton 25 mg nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Hygroton 25 mg darf nicht eingenommen werden“).

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

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie Hygroton 25 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.
Bei der Einmalgabe sollte die Einnahme morgens mit dem Frühstück erfolgen, bei zweimaliger täglicher Gabe zusätzlich zum Abendessen.
Dosissteigerungen sollten nicht vor Ablauf von 2 bis 3 Wochen erfolgen.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Nach einer längeren Behandlung sollten Sie Hygroton 25 mg nicht plötzlich absetzen, sondern die Einnahme von Hygroton 25 mg sollte zunächst mit niedriger Dosis für einige Tage fortgesetzt werden (ausschleichend dosieren).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hygroton 25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hygroton 25 mg eingenommen haben als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Hygroton 25 mg benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Bei Überdosierungen und/oder im Fall schwerwiegender Symptome ist sofort ärztliche/notärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, damit eine stationäre Aufnahme und intensivmedizinische Maßnahmen erfolgen können.

Die Symptome bei akuter oder längerfristiger (chronischer) Überdosierung sind vom Ausmaß des Flüssigkeits- und Elektrolytverlustes abhängig.

Bei Überdosierung kann es zu folgenden Symptomen kommen:

Schwindel- und Schwächegefühl, Übelkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, schneller Puls (Tachykardie), verminderter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Elektrolytstörungen (Kalium- und/oder Natriummangel im Blut) mit Herzrhythmusstörungen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe).

Infolge starker Entwässerung des Körpers (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) kann es zu Bluteindickung (Hämokonzentration), zu Krämpfen, Benommenheit, Antriebsschwäche (Lethargie), Verwirrtheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen kommen.

Infolge des Kaliummangels im Blut (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen (z. B. Kribbeln oder Kältegefühl) in Armen und Beinen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) und Verstopfung oder zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinstörungen bis hin zu einem durch den Kaliummangel im Blut bedingten (hypokaliämischen) Koma führen.

Wenn Sie die Einnahme von Hygroton 25 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Hygroton 25 mg abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Hygroton 25 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben. Vor dem Absetzen der Behandlung könnte er Ihnen raten, die Einnahme von Hygroton 25 mg zunächst mit niedriger Dosis für einige Tage fortzusetzen (ausschleichend dosieren).

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.

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
Erniedrigte Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), vorzugsweise bei höheren Dosen; erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen; Erhöhung der Blutfette (Cholesterin und Triglyceridspiegel)

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
Erniedrigte Natrium- und Magnesiumspiegel im Blut (Hyponatriämie, Hypomagnesiämie); erhöhte

Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) und vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie); bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen, eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten; Anstieg stickstoffhaltiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin), vor allem zu Behandlungsbeginn; Kopfschmerzen; Schwindel- und Schwächegefühl; verminderter Blutdruck (Hypotonie); Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen); Herzklopfen (Palpitationen); Appetitlosigkeit; Mundtrockenheit; Magen-Darm-Beschwerden; Übelkeit; Erbrechen; Oberbauchbeschwerden; krampfartige Beschwerden im Bauchraum; Verstopfung; Durchfall; allergische Hautreaktionen wie Hautrötung (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus); herabgesetzte Spannung (Hypotonie) der Skelettmuskulatur; Muskelkrämpfe; Impotenz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Verminderung der Anzahl der Blutplättchen und weißen Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Leukopenie); weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose); vermehrte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie); erhöhte Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie); Missempfindungen (z. B. Kribbeln und taubes Gefühl) an Armen und Beinen (Parästhesien); Sehstörungen; Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit; Herzrhythmusstörungen; Gallenstauung in der Leber (intrahepatische Cholestase) oder Gelbsucht; durch Lichteinwirkung hervorgerufene Hautreaktionen (Photosensibilität), z. B. Hautrötung (Exanthem); allergisch bedingte Gefäßentzündung (Vaskulitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Veränderung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Blut (hypochlorämische Alkalose); durch Überempfindlichkeit ausgelöste Wasseransammlung in der Lunge (ideosynkratische Lungenödeme); Atembeschwerden; Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis); allergisch bedingte Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Gegenmaßnahmen
Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hygroton 25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hygroton 25 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlortalidon.
  Eine Tablette Hygroton 25 mg enthält 25 mg Chlortalidon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Farbstoffe E 172 (Eisenoxid gelb und Eisenoxid rot).

Wie Hygroton 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hygroton 25 mg sind blass-orangefarbene, gesprenkelte, runde, flache Tabletten mit gebrochenen Rändern und einseitiger Bruchkerbe.

Die Blisterpackungen enthalten 50 oder 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

Eigenschaften:

Chlortalidon, der Wirkstoff von Hygroton 25 mg, hemmt die aktive Rückresorption von Natriumionen vorwiegend im unteren Nierentubulus und bewirkt somit eine vermehrte Ausscheidung von Wasser sowie Natrium- und Chloridionen. Die Ausscheidung von Kalium- und Magnesiumionen nimmt dosisabhängig zu, Kalziumionen hingegen werden vermehrt rückresorbiert. Durch seine wasser- und salzausscheidende Wirkung senkt Chlortalidon den erhöhten Blutdruck und eignet sich zur Behandlung von Ödemen (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe).
Chlortalidon verursacht, wie auch andere Thiazide, paradoxerweise eine Verminderung der Polyurie (krankhaft vermehrte Ausscheidung großer Harnmengen von 10 Litern und mehr pro Tag) bei Patienten mit renalem Diabetes insipidus.