

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

HYGROTON 50 mg, Tabletten

Chlortalidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hygroton beachten?
3. Wie ist Hygroton einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hygroton aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Hygroton und wofür wird es angewendet?

Hygroton gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Thiaziddiuretika. Der Wirkstoff ist Chlortalidon.

Thiaziddiuretika unterstützen die Verringerung der Wassermenge im Körpergewebe durch Förderung der Harnbildung und führen dadurch zur Blutdrucksenkung.

Hygroton wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck (kann mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln kombiniert werden).
- zur Behandlung bestimmter Fälle von Herzschwäche.
- zur unterstützenden Verringerung der Wassersucht infolge einer Leberzirrhose (einer Form der Lebererkrankung).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hygroton beachten?

Hygroton darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlortalidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes harntreibendes Mittel sind (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, in welchen Produkten diese enthalten sind).
- wenn Sie gar keinen Harn lassen.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme oder eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn der Kalium- oder Natriumgehalt in Ihrem Blut zu niedrig oder der Kalziumgehalt in Ihrem Blut zu hoch ist.
- wenn Sie in der Vergangenheit Gicht oder Nierensteine hatten oder gegenwärtig unter Gicht leiden.

- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „**Schwangerschaft und Stillzeit**“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Hygroton einnehmen:

- Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie einen schlechten Blutkreislauf oder eine Herzkrankheit haben.
- Wenn Sie Diabetes haben.
- Wenn der Kalium-, Natrium- oder Magnesiumgehalt in Ihrem Blut zu niedrig oder der Kalziumgehalt in Ihrem Blut zu hoch ist.
 - Ein niedriger Kaliumgehalt im Blut kann zu Muskelschwäche, Muskelzucken oder unregelmäßigem Herzschlag führen.
 - Ein niedriger Natriumgehalt im Blut kann zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzucken, Anfällen oder Koma führen.
 - Ein erhöhter Kalziumgehalt im Blut kann zu Appetitlosigkeit, Müdigkeit oder Muskelschwäche führen.
- Wenn Sie zu viel Cholesterin im Blut haben.
- Wenn bei Ihnen der Harnsäuregehalt im Blut erhöht ist.
- Falls Sie noch andere Medikamente einnehmen, lesen Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Hygroton zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- 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 zu einer Woche nach Einnahme von Hygroton auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Sulfonamid- oder Penicillin-Allergie gehabt haben, ist das Risiko, dass sich dies bei Ihnen entwickelt, höher.

Falls für Sie eine der obigen Warnungen zur Zeit relevant ist bzw. in der Vergangenheit relevant war, sollten Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen. Der Arzt wird während der Behandlung diesen Informationen Rechnung tragen. Es ist wichtig, dass Ihr Arzt Ihren Zustand regelmäßig kontrolliert, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel richtig wirkt. Von Zeit zu Zeit kann eine Blutuntersuchung notwendig sein, vor allem, wenn Sie über 65 Jahre alt sind, an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder wenn Sie Kalium einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Hygroton kann Schwindel verursachen und die Konzentration beeinträchtigen, besonders zu Behandlungsbeginn. Eltern/Betreuer müssen sicherstellen, dass das Kind/der/die Jugendliche solange keine Fahrzeuge fährt oder Maschinen bedient, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

Einnahme von Hygroton zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Unter Umständen ist eine Dosisanpassung oder fallweise ein Behandlungsstopp erforderlich. Dies trifft insbesondere zu auf:

- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzproblemen wie
 - ACE-Hemmer (zum Beispiel Lisinopril)
 - Betablocker (zum Beispiel Propranololhydrochlorid)
 - Methyldopa
 - Vasodilatoren (zum Beispiel Bosentan)
 - Kalziumkanalblocker (zum Beispiel Amlodipin)
 - Guanethidin
 - Ketanserin
- adrenocorticotropes Hormon (ACTH) – zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie beispielsweise ulzerative Kolitis, Morbus Crohn und rheumatoide Arthritis

- Corticosteroide wie Prednisolon oder Betamethason – zur Behandlung allergischer und entzündlicher Erkrankungen und Immunreaktionen
- Zytotoxika wie Cyclophosphamid oder Methotrexat – zur Behandlung von Krebs
- Asthmamittel wie Salbutamol oder Formoterol
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Amphotericin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren (Carbenoxolon)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen (Lithium)
- Anticholinergika wie Atropinsulfat oder Hyoscinbutylbromid bei Bauch- bzw. Magenspasmen oder -krämpfen
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels und zur Vorbeugung von Herzerkrankungen (Cholestyramin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Virusinfektionen (Amantadin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Allopurinol)
- Schmerzmittel oder Entzündungshemmer wie Aspirin oder Indomethacin: zur Schmerzlinderung oder zur Behandlung von Rheumatismus
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Digoxin)
- Arzneimittel gegen Diabetes (Insulin und andere Diabetesmittel wie Chlorpropamid oder Glibenclamid, wobei die Dosis unter Umständen angepasst werden muss)
- Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen oder Hautentzündungen nach einer Transplantation (Cyclosporin)
- Vitamin D und Kalziumsalze zur Ersatztherapie
- Blutverdünnungsmittel

Einnahme von Hygroton zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum ist zu vermeiden. Durch Alkohol kann der Blutdruck zu stark abfallen und/oder die Gefahr von Schwindel- und Ohnmachtsanfällen steigen.

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 um Rat.

Schwangerschaft

Hygroton darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt „**Hygroton darf nicht eingenommen werden**“). Wenn Sie während einer Behandlung mit Hygroton schwanger werden, sollten Sie dies Ihrem Arzt sofort melden.

Stillzeit

Hygroton darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff von Hygroton in die Muttermilch übergeht und dem Ungeborenen schaden könnte.

Aus Sicherheitsgründen empfiehlt sich, während einer Behandlung mit Hygroton nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hygroton kann Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen, vor allem zu Behandlungsbeginn. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie Fahrzeuge fahren oder Maschinen bedienen.

Hygroton enthält Carboxymethylstärke-Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hygroton 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.

Es ist unbedingt notwendig, dass Sie Ihren Arzt regelmäßig besuchen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Der Arzt wird Ihnen, je nach Ihren Bedürfnissen, die niedrigste Dosis verschreiben.

Anwendung bei Erwachsenen

Die üblichen Dosen für Erwachsene sind wie folgt:

Erhöhter Blutdruck

Die Anfangsdosis beträgt eine halbe Tablette täglich.

Nach 3 bis 4 Wochen kann der Arzt die Dosis auf 1 Tablette pro Tag erhöhen.

Wenn mit dieser Dosis kein zufriedenstellendes Resultat erzielt wird, kann der Arzt ein weiteres Medikament verordnen.

Herzschwäche

Die Anfangsdosis beträgt eine halbe bis 1 Tablette pro Tag. Die Erhaltungsdosis liegt bei einer halben bis 1 Tablette täglich oder alle zwei Tage.

In schweren Fällen können 2 bis 4 Tabletten pro Tag notwendig sein.

Wassersucht infolge von Leberzirrhose

Es wird empfohlen, nicht mehr als 1 Tablette täglich einzunehmen.

Anwendung bei Kindern

Der Arzt legt anhand des Alters und Körpergewichts Ihres Kindes die geeignete Dosis fest.

Anwendung bei älteren Menschen oder Menschen mit Nierenproblemen

Ihr Arzt gibt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Dosis, da Ihr Körper Hygroton nicht so schnell ausscheidet wie es erforderlich wäre.

Verabreichungsart und Verabreichungsweg

Schlucken Sie die Tabletten während der Mahlzeiten, vorzugsweise morgens, mit etwas Flüssigkeit. Gewöhnen Sie sich an, das Medikament jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen, damit Sie die Einnahme nicht vergessen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hygroton eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Hygroton eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245.245).

Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Schwindel, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Koma oder Kollaps; Übelkeit; unregelmäßiger Herzschlag; ungewöhnliche Müdigkeit; Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe.

Wenn Sie die Einnahme von Hygroton vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach, es sei denn, es ist schon bald Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hygroton abbrechen

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Hygroton abgebrochen wird

Keine Symptome bekannt.

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.

Suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig: Ein niedriger Kaliumgehalt im Blut kann zu Muskelschwäche, Muskelzucken oder unregelmäßigem Herzschlag führen.

Häufig: Hautausschlag, Juckreiz; niedriger Natriumgehalt im Blut, der zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzucken, Anfällen oder Koma führen kann; niedriger Magnesiumgehalt; hoher Blutzuckerspiegel, der zu Müdigkeit, Schwäche oder Durstgefühl führen kann.

Selten: Halsschmerzen, Fieber oder Schüttelfrost (Anzeichen für Störungen im Blut); Gelbfärbung von Augen oder Haut (Gelbsucht); Steifwerden oder Prickeln in den Händen, Füßen oder Lippen; Entzündung der Nieren oder der Gefäße mit oder ohne Schmerzen, Fieber oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen; Blutungen oder ungewöhnliche Prellungen (Anzeichen für Thrombozytopenie); trübe Sicht; unregelmäßiger Herzschlag; Zucker im Urin (zeigt sich bei einem vom Arzt oder der Arzthelferin durchgeführten Urintest); Verschlechterung des Diabetes; erhöhter Kalziumgehalt im Blut, der zu Erregung, Augenbeschwerden und Bauchschmerzen führen kann.

Sehr selten: Bauchschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen oder Fieber (Anzeichen für Pankreatitis); Atembeschwerden (Anzeichen für Lungenentzündung oder Lungenstauung); niedriger Chloridgehalt im Blut, zu den Symptomen zählen Mundtrockenheit, Durst, Magen-Darm-Beschwerden (einschließlich Übelkeit und Erbrechen), Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Unruhe, Anfälle, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen oder -krämpfe, niedriger Blutdruck; Entzündung der Blutgefäße, häufig begleitet von Hautausschlag, Nierenentzündung.

Unbekannt: Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).

Viele Nebenwirkungen verschwinden wieder, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden muss. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden anhält oder Sie beeinträchtigt:

Sehr häufig: Erhöhter Cholesterinspiegel im Blut.

Häufig: Schwindel bei plötzlicher Veränderung der Haltung; Magenbeschwerden; Müdigkeit oder ungewöhnliche Schwäche (häufig Anzeichen für Kaliummangel), Appetitlosigkeit; Erektionsstörung oder Verlust des sexuellen Interesses.

Selten: Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht; Kopfschmerzen; Erbrechen; Übelkeit; Durchfall; Magenschmerzen; Verstopfung; Schmerzen in den Gelenken (Anzeichen für Gicht).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder die Sie als ernsthaft erfahren.

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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40	Postfach 97 B-1000 Brüssel
--	-------------------------------

B-1060 Brüssel	Madou
----------------	-------

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Hygroton aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hygroton enthält

- Der Wirkstoff ist Chlortalidon (50 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind kolloidale Kieselsäure, mikrokristalline Cellulose, Eisenoxid (E172), Magnesiumstearat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium.

Wie Hygroton aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbe, runde, flache Tabletten mit abgeschrägtem Rand. Jede Tablette ist auf der einen Seite mit der Prägung „Z/A“ und einer Zahl versehen und glatt auf der anderen Seite.

Hygroton ist erhältlich in Packungen zu 30 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Irland

Hersteller

Amdipharm UK Limited, Capital House, 85 King William Street, London EC4N 7BL, Vereinigtes Königreich

Novartis Farmaceutica SA, Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Spanien

Genexi SAS, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Frankreich

Zulassungsnummer

BE128301

Verschreibungsstatus: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2020.