

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Hydrosan Tabletten

Wirkstoff: Chlortalidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Hydrosan Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hydrosan Tabletten beachten?
3. Wie sind Hydrosan Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Hydrosan Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND HYDROSAN TABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Chlortalidon, der Wirkstoff von Hydrosan, senkt den erhöhten Blutdruck (durch eine wasser- und salzausscheidende Wirkung) und eignet sich zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie), chronische Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz leichten bis mittleren Grades), zur Einzelbehandlung oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, zur Behandlung von Wasseransammlungen im Körpergewebe (spezifische Ödeme).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYDROSAN TABLETTEEN BEACHTEN?

Hydrosan Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- Wenn sie überempfindlich gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Hydrosan Tabletten sind.

- bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide und Thiazide (Kreuzreaktion; Vorsicht bei Bronchialasthma)
- bei zu geringer Harnproduktion (Anurie)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Präkoma und Coma hepaticum)
- bei erhöhtem Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie)
- bei erniedrigtem Kalium- und Natriumgehalt im Blut (Hypokaliämie und Hyponatriämie)
- bei erhöhtem Harnsäuregehalt im Blut (symptomatische Hyperurikämie), Gicht oder Gallensteinen in der Vorgeschichte
- Bei Schwangerschaft und in der Stillzeit

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass dies für Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydrosan Tabletten ist erforderlich bei:

- Patienten mit einer Nierenerkrankung
- Patienten mit einer Leberfunktionsstörung
- Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung:

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort alle Beschwerden mit, von denen Sie glauben, dass sie von diesem Arzneimittel verursacht werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie schwanger geworden sind.

Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen wie z.B. Hautausschlag, starker Müdigkeit, Benommenheit, starkem Durst, Verschlechterung der Kurzsichtigkeit oder anderen Beschwerden informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 Hydrosan auftreten.

Die Therapie sollte nicht weiter fortgesetzt werden bei:

- Entgleisungen des Elektrolythaushalts, die auf eine Behandlung nicht ansprechen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- Gallenblasenentzündung (akuter Cholezystitis)
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit

Bei älteren Patienten und/oder Patienten mit mäßigen Nierenfunktionsstörungen wird Ihr Arzt die einzunehmende Tablettenanzahl entsprechend anpassen.

Während der Behandlung mit Hydrosan sollen Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen des Kaliumverlustes kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (Bananen, Gemüse, Nüsse).

Hydrosan und andere harntreibende Mittel (andere Thiazide) verlieren bei zu niedriger Ausscheidungsleistung der Nieren ihre harntreibende Wirkung.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Nehmen Sie Hydrosan – Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Doping-Hinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Hydrosan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Hydrosan Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Hydrosan. In diesen Fällen wird der Arzt vielleicht die verschriebene Menge ändern.

Folgende mögliche Wechselwirkungen müssen beachtet werden:

Die gleichzeitige Gabe von Hydrosan mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (z.B. Guanethidin, Methyldopa, β -Blockern, Vasodilatoren, Kalzium-Antagonisten, ACE-Hemmern), anderen harntreibenden Mitteln, Mitteln zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen (trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen) verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hydrosan und Lithium-Präparaten muss der Lithium-Blutspiegel überwacht werden, da ein erhöhter Lithium-Blutspiegel herz- und nervenschädigend wirken kann.

Die kaliumsenkende Wirkung des Hydrosan kann durch Kortikosteroide, ACTH, β 2-Antagonisten, Amphoterizin, Abführmittel, Carbenoxolol oder andere kaliumausscheidende Mittel verstärkt werden.

Es kann sich als notwendig erweisen, die Dosierung von Insulin und anderen oralen Präparaten gegen die Zuckerkrankheit anzupassen.

Die gleichzeitige Gabe bestimmter Rheumapräparate und Schmerzmittel (z.B. Indomethacin, Acetylsalicylsäure) kann die blutdrucksenkende und harnfördernde Wirkung von Hydrosan abschwächen.

Die Wirkung von bestimmten harnsäuresenkenden Mitteln kann durch Chlortalidon abgeschwächt werden.

Die durch harntreibende Präparate verursachte Verminderung von Kalium und Magnesium im Blut kann das Auftreten von durch Digitalis bewirkten Herzrhythmusstörungen begünstigen.

Hydrosan kann die Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol (Gichtmittel) erhöhen, das Risiko unerwünschter Wirkungen von Amantadin (Parkinsonmittel) steigern, den blutzuckererhöhenden Effekt von Diazoxid (blutdrucksenkendes Präparat) steigern und die Nierenausscheidung von Krebsmitteln (z.B.

Cyclophosphamid, Methotrexat) herabsetzen, sowie deren negative Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Anticholinergika (wie z.B. Atropin, Biperidin) können eine raschere und stärkere Wirkung der harntreibenden Mittel vom Thiazide-Typ bewirken.

Colestyramin, ein bestimmter blutfettsenkender Ionenaustauscher, beeinflusst die Aufnahme von Hydrosan. Dies kann eine Abschwächung der Wirksamkeit zur Folge haben. Die gleichzeitige Gabe von Vitamin D oder Kalziumsalzen kann zu einem Anstieg des Kalzium im Blut führen. Cyclosporin kann das Risiko eines Anstiegs der Harnsäure und gichtartiger Komplikationen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf Hydrosan nicht angewendet werden.

Aus Sicherheitsgründen sollen stillende Mütter abstillen bzw. Hydrosan nicht anwenden.

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt mitzuteilen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Dieses Arzneimittel kann, vor allem zu Beginn der Behandlung, die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie in Kombination mit Alkohol.

3. WIE SIND HYDROSAN TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Hydrosan Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis folgende:

Bluthochdruck (Hypertonie):

1/2 –2 Tabletten (entsprechend 12,5-50 mg täglich)

Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz):

Anfangsdosis: 1/2-2 Tabletten (entsprechend 12,5-50 mg) täglich

Erhaltungsdosis: 1/2-1 Tabletten (entsprechend 12,5-25 mg) täglich

Wasseransammlung im Körpergewebe (Ödeme):

Die individuelle Dosierung sollte 2 Tabletten (entsprechend 50 mg) täglich nicht übersteigen.

Die Tabletten sind zu den Mahlzeiten und unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrosan Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Anzeichen einer Überdosierung sind: besonders starker Harnfluss mit der Gefahr der Abnahme des Gesamtkörperwassers (Exsiccose), Verwirrtheitszustände.

Bitte informieren Sie in diesen Fällen sofort einen Arzt.

Informationen für den Arzt sind am Ende der Gebrauchsinformation

Wenn Sie die Einnahme von Hydrosan Tabletten vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie einmal eine Einnahme von Hydrosan vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Dosis sobald Sie es bemerken. Ist es bereits Zeit, die nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit den üblichen Einnahmezeiten fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Hydrosan Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

Sehr häufig	Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten, Nicht bekannt	Betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000 Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig: Erniedrigte Kalium-Blutspiegel (Hypokaliämie), vorzugsweise bei höheren Mengen, Anstieg der Harnsäure (Hyperurikämie) und Erhöhung der Blutfett-Spiegel (Cholesterin und Triglyzerid-Spiegel);

Häufig: Erniedrigte Natrium- und Magnesium-Blutspiegel (Hyponatriämie, Hypomagnesiämie) und erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie); Anstieg

stickstoffhaltiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin) vor allem zu Behandlungsbeginn; Nesselsucht (Urtikaria) und andere Formen von Hauterscheinungen (Exanthenen); lageabhängiger zu niedriger Blutdruck, der durch Alkohol, Betäubungs- und Beruhigungsmittel verstärkt werden kann; Schwindelgefühl; Appetitlosigkeit, leichte Magen-Darbeschwerden; Impotenz

Gelegentlich: Gicht;

Selten: Erhöhte Kalzium-Bloodspiegel (Hyperkalzämie), Harnzucker (Glukosurie), Verschlechterung einer diabetischen Stoffwechsellage; durch Licht verursachte Hautreaktionen (Photosensibilität); Gallenstauung in der Leber oder Gelbsucht; Herzrhythmusstörungen; Kribbeln und taubes Gefühl (Parästhesie), Kopfschmerzen; leichte Übelkeit und Erbrechen, Magenschmerzen, Verstopfung und Durchfall; verminderte Blutplättchen und weiße Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Leukopenie), Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) und vermehrtes Vorkommen bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie); Sehstörungen

Sehr selten: Veränderung des Säure-Basen-Gleichgewichtes im Blut (hypochlorämische Alkalose); Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis); durch Überempfindlichkeit ausgelöste Wasseransammlung in der Lunge (idiosynkratische Lungenödeme), Atembeschwerden, allergisch bedingte Nieren- und Gefäßentzündung (allergische interstitielle Nephritis und Vaskulitis)

Mögliche Nebenwirkungen: 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.

5. WIE SIND HYDROSAN TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydrosan Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Chlortalidon. Eine Tablette enthält 25 mg Chlortalidon. Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Hydrosan Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weiß, runde Tabletten mit Facettenrand und Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Blisterpackung zu 30 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6/1
A-1210 Wien

Tel: 01/270 03 70

Fax: 01/270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

Hersteller:

Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH, Absam
oder
C. Brady, 1090 Wien

Zulassungsnummer:

1-25703

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für den Arzt und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome und Therapie bei Überdosierung

Symptome:

Als Vergiftungserscheinungen infolge Überdosierung können auftreten: Schwindel, Übelkeit, Somnolenz, Hypovolämie, Hypotonie und mit Herzrhythmusstörungen und Muskelspasmen einhergehende Elektrolytstörungen.

Therapie der Überdosierung:

Gegebenenfalls Erbrechen auslösen oder Magenspülung vornehmen und Aktivkohle zuführen; intravenöse Flüssigkeitszufuhr und Elektrolytersatz.