

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Uldiulan 12,5 mg Tabletten

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

#### 1. Was ist Uldiulan und wofür wird es angewendet?

Uldiulan ist ein harntreibendes (Langzeitdiuretikum) und blutdrucksenkendes Mittel.

Uldiulan wird angewendet bei:

- der Behandlung von herz-, leber- und nierenbedingten Wasseransammlungen im Körpergewebe (kardiale, hepatische und nephrogene Ödeme)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uldiulan beachten?

**Uldiulan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Chlortalidon, andere Thiazide und Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen; Vorsicht bei Patienten mit Bronchialasthma ist geboten) oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie keine Harnproduktion haben (Harnproduktion unter 100 mg/24 Std.)
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden (mit stark eingeschränkter 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 (Präkoma und hepatisches Koma) vorliegen
- wenn bei Ihnen der Calciumgehalt im Blut erhöht ist (Hyperkalzämie)
- wenn Sie einen 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 in der Vergangenheit an Gicht oder Gallensteinen gelitten haben
- wenn Sie schwanger sind (siehe Schwangerschaft und Stillzeit)

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Uldiulan einnehmen.

### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, darf Uldiulan 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 Uldiulan 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. „Uldiulan darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, kann Uldiulan einen Anstieg des Gesamtstickstoffgehalts im Blut (Azotämie) verursachen. 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 Uldiulan nur mit Vorsicht angewendet werden, da schon kleinere Veränderungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt durch Thiazid-Diuretika, einschließlich Uldiulan, bei Patienten mit Leberzirrhose, ein hepatisches Koma auslösen können (siehe Abschnitt 2. „Uldiulan darf nicht eingenommen werden“).

### **Stoffwechselstörungen und endokrine Erkrankungen**

Wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder Gicht leiden, müssen Sie besonders sorgfältig vom Arzt überwacht werden.

Thiazid-Therapie 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 eine Dosisanpassung von Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln erforderlich ist. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann während der Behandlung mit Uldiulan in Erscheinung treten.

Unter Chlortalidon können die Harnsäurespiegel im Blut ansteigen, jedoch sind Gichtanfälle unter einer Langzeitbehandlung nur gelegentlich 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 Thiazid-ähnliche Diuretika, einschließlich Chlortalidon) beobachtet worden.

### **Störungen im Elektrolythaushalt**

Während der Behandlung mit Thiaziden müssen regelmäßig die Elektrolyte im Blut (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium) bestimmt 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 Chlortalidon nur unter engmaschiger Kontrolle und nur bei normalen Kaliumspiegeln im Blut, ohne Anzeichen von Volumenverlusten verordnet werden.

Behandlung mit Thiaziddiuretika einschließlich Chlortalidon 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 (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 Uldiulan zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Diese Patienten müssen besonders sorgfältig überwacht werden.

Wie bei allen Thiaziddiuretika ist die, durch Chlortalidon 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.s.w.) beeinflusst wird, vom Arzt die Kaliumkonzentration im Blut alle 4 – 6 Monate bestimmt werden.

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

Eine Kombination von Uldiulan und Kaliumpräparaten oder kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) ist zu unterlassen, wenn Patienten 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 bei heißem Wetter ein Natriummangel im Gewebe (Dilutions-Hyponatriämie) auftreten. Ein Chloridmangel ist im Allgemeinen mild und nicht behandlungsbedürftig.

Chlortalidon kann die Calciumausscheidung im Urin verringern und eine vorübergehende und leichte Erhöhung des Calciums im Blut ohne bekannte Störungen des Calciumstoffwechsels verursachen. Ein deutlicher Anstieg des Calciums im Blut (Hyperkalzämie) kann ein Anzeichen für eine versteckte Überfunktion der Nebenschilddrüse

(Hyperparathyreoidismus) sein. Thiazide müssen vor einer Untersuchung der Nebenschilddrüsenfunktion abgesetzt werden.

Es hat sich gezeigt, dass Thiazide die Magnesiumausscheidung im Urin erhöhen. Dies kann zu einem Magnesiummangel (Hypomagnesiämie) führen.

### **Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)**

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

### **Sonstige Auswirkungen**

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 Uldiulan auftreten. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. 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 Uldiulan sind die Elektrolyte im Blut (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), die Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig zu kontrollieren.

Achten Sie während der Behandlung mit Uldiulan auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme und nehmen Sie wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Uldiulan bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Die Behandlung mit Uldiulan muss – **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 Entzündung der Blutgefäße (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 und Jugendliche**

Da keine ausreichenden Daten zur Behandlung bei Kindern vorliegen, wird die Anwendung von Chlortalidon bei Kindern nicht empfohlen.

## **Ältere Menschen**

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

## **Auswirkungen des Missbrauchs zu Dopingzwecken**

Die Anwendung des Arzneimittels Uldiulan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Einnahme von Uldiulan als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

## **Einnahme von Uldiulan 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 Verabreichung von Chlortalidon kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel oder Wirkstoffe beeinflussen:

### **Von folgenden Kombinationen wird abgeraten**

#### *Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)*

Die gleichzeitige Gabe von Chlortalidon 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 Arzneimittel 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 Uldiulan 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 bestimmt und ggf. korrigiert werden, bevor mit dieser Kombination begonnen wird. Es muss eine regelmäßige Kontrolle der Elektrolyte im Blut und eine EKG-Überwachung erfolgen. Es sind bevorzugt Arzneimittel zu verwenden, die bei gleichzeitig vorhandenem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) keine Torsade de pointes hervorrufen.

#### *ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, wie Captopril, Enalapril)*

Unter der Behandlung mit Chlortalidon 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) ist daher 2 – 3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer abzusetzen, um die Möglichkeit eines massiven 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 Chlortalidon 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 Uldiulan 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 Uldiulan 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 engmaschig kontrolliert und ggf. korrigiert werden.

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

Die blutdrucksenkende Wirkung von Uldiulan 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 Chlortalidon ein Kaliummangel und/oder Magnesiummangel im Blut (Hypokaliämie und/oder Hypomagnesiämie) entwickeln kann. Dadurch ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels auf Herzglykoside erhöht und die Wirkungen und Nebenwirkungen der Herzglykoside können entsprechend verstärkt werden.

### **Bei folgenden Kombinationen sind 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) (Noradrenalin [Norepinephrin], Adrenalin, [Epinephrin])*

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Chlortalidon abgeschwächt werden.

Es kann sich als notwendig erweisen, die Dosierung von Insulin oder oralen Antidiabetika anzupassen.

*Nicht-depolarisierende (curareartige) Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskeler schlaffung), z. B. Tubocurarinchlorid*

Die Wirkung curareartiger Muskelrelaxanzien kann durch Chlortalidon verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Uldiulan vor der Anwendung curareartiger

Muskelrelaxanzen nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Uldiulan informiert werden.

*Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)*

Chlortalidon kann die Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol verstärken.

*Amantadin*

Chlortalidon kann das Risiko von Nebenwirkungen 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 Chlortalidon und Beta-Rezeptorenblockern oder Diazoxid.

*Zytostatika (Arzneimittel, die das Wachstum von Tumoren hemmen, z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)*

Chlortalidon 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.

*Calciumsalze, Vitamin D*

Bei gleichzeitiger Gabe von Chlortalidon und Calciumsalzen oder Vitamin D können erhöhte Calciumspiegel im Blut infolge einer verringerten Ausscheidung von Calcium auftreten.

*Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperidin)*

Durch Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperidin) kann die Bioverfügbarkeit von Thiazid-ähnlichen Diuretika erhöht sein, wahrscheinlich verursacht durch die herabgesetzte Magen-Darm-Tätigkeit und die verminderte Magenentleerung.

*Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)*

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol vermindert die Aufnahme von Chlortalidon aus dem Magen-Darm-Trakt. Uldiulan ist deshalb mindestens 1 Stunde vor oder 4 - 6 Stunden nach diesen Arzneimitteln einzunehmen.

*Ciclosporin*

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

**Einnahme von Uldiulan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Einnahme von Uldiulan möglichst keinen Alkohol, da die Alkoholwirkung durch Uldiulan 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.

Schwangerschaft

Sie dürfen Uldiulan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Uldiulan beachten?“). Chlortalidon, der Wirkstoff von Uldiulan, kann 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. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie während der Behandlung mit Uldiulan schwanger werden.

### Stillzeit

Nehmen Sie Uldiulan während der Stillzeit nicht ein, da der Wirkstoff von Uldiulan in die Muttermilch übergeht und Ihrem Baby schaden könnte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Uldiulan kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, bei Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Uldiulan enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Uldiulan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Uldiulan enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Uldiulan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich sorgfältig an die Anweisungen, da Uldiulan sonst nicht richtig wirken kann.

Die Dosierung richtet sich nach Ihrem Krankheitsbild und Ihrem individuellen Ansprechen auf die Behandlung.

Es soll die niedrigste Dosis gewählt werden, um die optimale Wirksamkeit zu erhalten..

Ihr Arzt wird Uldiulan 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)*

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 25–50 mg/Tag, in schweren Fällen kann sie auf 100 bis 200 mg/Tag erhöht werden. Die Dosierung für nephrogene Ödeme darf 50 mg pro Tag nicht überschreiten.

Für die Erhaltungstherapie ist die niedrigste wirksame Dosierung zu wählen, die normalerweise bei 25–50 mg pro Tag liegt.

*Bluthochdruck (Hypertonie):*

#### Anfangsdosis:

12,5 mg – 50 mg Chlortalidon pro Tag.

#### Erhaltungsdosis:

12,5 – 25 mg Chlortalidon pro Tag



Die Anfangsdosis soll individuell gesenkt werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Da keine ausreichenden Daten zur Behandlung bei Kindern vorliegen, wird die Anwendung von Chlortalidon bei Kindern nicht empfohlen.

#### *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“).

Thiazid-Diuretika und Thiazid-Analoga einschließlich Chlortalidon verlieren ihre harntreibende Wirksamkeit bei schweren Nierenfunktionsstörungen, d.h. Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min und/oder einem Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml (siehe Abschnitt 2. „Uldiulan darf nicht eingenommen werden“).

#### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben, wird Uldiulan vom Arzt der Einschränkung entsprechend dosiert. Bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Uldiulan nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Uldiulan darf nicht eingenommen werden“).

#### *Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion*

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

### **Art der Anwendung**

Uldiulan ist mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) einzunehmen.

Bei der Einmalgabe soll die Einnahme morgens mit dem Frühstück erfolgen, bei zweimaliger täglicher Gabe zusätzlich zum Abendessen.

Dosissteigerungen sollen nicht vor Ablauf von 2 bis 3 Wochen erfolgen.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Nach einer längeren Behandlung ist Uldiulan grundsätzlich nicht plötzlich abzusetzen, sondern die Einnahme von Uldiulan soll zunächst mit niedriger Dosis für einige Tage fortgesetzt werden (ausschleichend dosieren).

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Uldiulan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel Uldiulan eingenommen haben, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme.

Ihr Arzt 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.

Symptome einer Überdosierung können sein:

- 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 unregelmäßigem Herzschlag 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), Verwirrheitszuständen, 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 (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis hin zu einem durch den Kaliummangel im Blut bedingten (hypokaliämischen) Koma führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Uldiulan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Uldiulan abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Uldiulan nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben. Vor dem Absetzen der Behandlung könnte er Ihnen raten, die Einnahme von Uldiulan 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker:

### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erniedrigte Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), vorzugsweise bei höheren Dosen was zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder abnormalem Herzschlag führen kann
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), dies kann zu Gelenkschmerzen führen (Gichtanfällen bei entsprechend veranlagten Patienten)
- Erhöhung der Blutfette (Cholesterin und Triglyceridspiegel)

### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erniedrigte Natrium- und Magnesiumspiegel im Blut (Hyponatriämie, Hypomagnesiämie)
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie), die Müdigkeit verursachen können
- vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie)

- bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen, eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten
- Anstieg stickstoffhaltiger Substanzen (Harnstoff, Kreatinin), vor allem zu Behandlungsbeginn
- Kopfschmerzen, Schwindel- und Schwächegefühl
- verminderter Blutdruck (Hypotonie)
  - Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck, Ohnmachtsanfälle beim Wechsel vom Liegen zum Sitzen (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 (Thrombozytopenie) mit ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)
- vermehrte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- erhöhte Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie), der Unruhe verursachen können
- Missempfindungen (z. B. Kribbeln und taubes Gefühl) an Armen und Beinen und Lippen (Parästhesien)
- Sehstörungen; Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit
- Herzrhythmusstörungen
- Gallenstauung in der Leber (intrahepatische Cholestase) oder Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- durch Lichteinwirkung hervorgerufene Hautreaktionen (Photosensibilität), z. B. Hautrötung (Exanthem)
- allergisch bedingte, schmerzhaft oder nicht schmerzende Entzündung der Blutgefäße (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 (Anzeichen einer Pneumonitis und eines Lungenödems)
- Bauchschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen oder Fieber (Anzeichen einer Pankreatitis)
- allergisch bedingte Nierenentzündung (allergisch interstitielle Nephritis)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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)

**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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

## 5. Wie ist Uldiulan aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ 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 Uldiulan enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlortalidon. Jede Tablette enthält 12,5 mg Chlortalidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

### Wie Uldiulan aussieht und Inhalt der Packung

12,5 mg Tabletten: weiße, runde und konvexe Tabletten (5,0 mm ± 0,2 mm) ohne Bruchkerbe.

Uldiulan ist in Blisterpackung mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

#### Hersteller

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1,  
8502 Lannach,

Austria

**Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Bulgarien:	Uldiulan 12,5 mg таблетки
Tschechische Republik:	Uldiulan
Ungarn:	Uldiulan 12.5 mg, tableta
Polen:	Uldiulan
Portugal:	Uldiulan
Rumänien:	Uldiulan 12,5 mg comprimate
Slowakei:	Uldiulan 12,5 mg tablety
Österreich:	Uldiulan 12,5 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**