

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Diaphal**

40 mg/5 mg Tabletten

Wirkstoffe:

Furosemid/Amiloridhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. WAS IST DIAPHAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diaphal ist ein Kombinationsarzneimittel aus einem harntreibenden Mittel und einem kaliumsparenden Mittel. Durch eine Steigerung der Harnausscheidung vermag Diaphal eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Das Kombinationsarzneimittel Diaphal soll nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung nur bei Patienten angewendet werden, bei denen eine Verminderung von Kaliumverlusten angezeigt ist:

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) als Folge von Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), Nierenerkrankungen und Lebererkrankungen
- Bauchwassersucht (Aszites) als Folge von Lebererkrankungen
- Bluthochdruck (Hypertonie)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIAPHAL BEACHTEN?

Diaphal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Amiloridhydrochlorid und Furosemid, gegen Sulfonamide (manche Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, z.B. Co-Trimoxazol [Kreuzreaktion]), Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerem Kaliummangel im Blut (schwere Hypokaliämie) leiden.
- wenn Sie an schwerem Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) leiden.
- wenn Sie an Zuständen verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) mit oder ohne begleitender Blutdruckerniedrigung oder an Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) leiden.
- wenn Sie an einem Kaliumüberschuss im Blut (Hyperkaliämie über 5,5 mmol/l) leiden.
- wenn Sie an Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie) leiden.
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden: akutes Nierenversagen, schwere fortschreitende Nierenerkrankung (chronische Niereninsuffizienz), Nierenerkrankung bei Zuckerkrankheit (diabetische Nephropathie), bei Serum-Kreatinin-Werten über 1,8 mg/dl und/oder Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min (bei Serum-Kreatinin-Werten zwischen 1,8 und 1,5 mg/dl und/oder einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min sollte Diaphal nur unter sorgfältiger Überwachung des Kaliumhaushaltes angewendet werden).
- wenn Sie an Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum) leiden.
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- von Kindern

Diaphal ist nicht mit anderen kaliumsparenden Arzneimitteln (Triamteren, Spironolacton) zu kombinieren. Die gleichzeitige Einnahme von Cisplatin sowie von Abführmitteln (Laxantien) ist zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie an einer bereits bestehenden oder bisher nicht in Erscheinung getretenen Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus) leiden; eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich.
- Wenn Sie an Gicht leiden; eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure ist erforderlich.
- Wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z.B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung).
- Wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) leiden.
- Wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden.
- Wenn Sie an einem nephrotischen Syndrom leiden.

- Wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben.
- Wenn Sie einen verminderten Eiweißgehalt im Blut haben (Hypoproteinämie)
- Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Leberfunktion besteht.

Während der Behandlung mit Diaphal sollten, besonders bei länger dauernder Therapie, in geeigneten Zeitabständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Magnesium, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere bei älteren Patienten, bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei zuckerkranken Patienten (Diabetikern).

Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit einem hohen Risiko, Elektrolytstörungen zu entwickeln, oder im Falle eines stärkeren Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Eine verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie) oder ein Flüssigkeitsverlust (Dehydratation) sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Diaphal erfordern.

Bei der gleichzeitigen Behandlung von Diaphal mit anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika: z. B. Spironolacton, Triamteren), kaliumhaltigen Präparaten oder ACE-Hemmern besteht eine erhöhte Gefahr für das Auftreten eines erhöhten Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie). Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Diaphal wird daher nicht empfohlen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion mit Serumkreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl und einer Kreatinin-Clearance zwischen 60 ml/min und 30 ml/min sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Serum-Kalium-Spiegels führen können, sollte die Behandlung mit Diaphal nur unter häufiger Kontrolle des Serum-Kalium-Spiegels erfolgen.

Bei Patienten mit bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus) sollten regelmäßige Kontrollen des Blutzuckers erfolgen. Der Insulinbedarf von Patienten mit Diabetes mellitus kann unter der Therapie mit Diaphal erhöht sein und sollte gegebenenfalls angepasst werden.

Vor Durchführung eines Glukose-Toleranztests ist Diaphal abzusetzen.

Bei Patienten mit Harnentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) kann unter der Behandlung mit Diaphal die Neigung zu erhöhter Restharnbildung bestehen. Bei diesen Patienten darf Diaphal daher nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt ist, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann.

Unter der Therapie mit Amiloridhydrochlorid sind in Einzelfällen rückbildungsfähige (reversible) Veränderungen der Leberfunktionstests beobachtet worden. Eine Kontrolle der Leberwerte im Blut (Transaminasen) wird daher empfohlen.

Eine Verdrängung des Gallenfarbstoffs (Bilirubins) aus der Albuminbindung und damit ein erhöhtes Kernikterusrisiko bei Hyperbilirubinämie werden für Diaphal diskutiert.

Beim nephrotischen Syndrom muss Diaphal wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert werden.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Die Therapie des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Während der Behandlung mit Diaphal sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Gleichzeitige Anwendung mit Risperidon

In placebo-kontrollierten Studien mit Risperidon bei älteren Patienten mit Demenz wurde eine höhere Sterblichkeit bei Patienten beobachtet, die gleichzeitig mit Furosemid und Risperidon behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die Risperidon allein oder Furosemid allein erhalten hatten.

Daher ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen dieser Kombination oder der gleichzeitigen Behandlung mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen. Es soll vermieden werden, dass ein Mangel an Körperwasser (Dehydratation) entsteht.

Einnahme von Diaphal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die Wirkung von Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln in Tablettenform, harnsäuresenkenden Arzneimitteln sowie pressorischen Aminen (z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Gabe von Diaphal vermindert sein.

Die Wirkung von Diaphal kann durch andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika), andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Beta-Rezeptorenblocker), Nitrate, gefäßerweiternde Arzneimittel, blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien), Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenothiazine (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen), trizyklische Antidepressiva, Narkosemittel (Narkotika) sowie durch Alkohol verstärkt werden.

Wenn andere blutdrucksenkende oder harntreibende Arzneimittel gleichzeitig mit

Furosemid angewendet werden, ist ein stärkerer Blutdruckabfall zu erwarten. Massive Blutdruckabfälle bis zum Schock und eine Verschlechterung der Nierenfunktion (in Einzelfällen akutes Nierenversagen) wurden insbesondere beobachtet, wenn ein ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril) oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich sollte die Furosemid-Therapie daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Therapie mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird.

Bei der gleichzeitigen Behandlung von Diaphal mit anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika: z. B. Spironolacton, Triamteren), kaliumhaltigen Präparaten oder ACE-Hemmern besteht eine erhöhte Gefahr für das Auftreten eines erhöhten Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie). Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Diaphal wird daher nicht empfohlen.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure), Salicylate (Schmerzmittel) sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Diaphal vermindern. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Diaphal eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln oder bei einem Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen. Bei der gleichzeitigen Therapie mit hochdosierten Salicylaten (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) kann die giftige Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem durch Diaphal verstärkt werden.

Furosemid kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in der Niere abgesondert werden, verringern. Bei hochdosierter Behandlung kann dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen.

Die gehörschädigende Wirkung von bestimmten Antibiotika, z. B. Aminoglykoside (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) oder Chloramphenicol kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid verstärkt werden. Dabei auftretende Hörstörungen können nicht rückbildungsfähig (irreversibel) sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden. Da bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin (Arzneimittel gegen bösartige Erkrankungen) und Furosemid mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen ist, sollten beide Mittel nicht gleichzeitig verabreicht werden. Diaphal muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.

Diaphal kann ferner die nierenschädigende (nephrotoxische) Wirkung bestimmter Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine oder Polymyxine) verstärken. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Furosemid und hohen Dosen bestimmter Cephalosporine behandelt werden, kann es zu einer Verschlechterung der

Nierenfunktion kommen. Bei Patienten mit antibiotika-bedingter (antibiotikainduzierter) Nierenschädigung sollte Diaphal deshalb mit Vorsicht eingesetzt werden.

Bei der gleichzeitigen Behandlung von Diaphal mit anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z. B. Spironolacton, Triamteren), kaliumhaltigen Präparaten oder ACE-Hemmern besteht eine erhöhte Gefahr für das Auftreten eines Kaliumüberschusses im Blut (Hyperkaliämie). Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Diaphal wird daher nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksamen Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Diaphal entwickelnden Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels (Myokards) gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Dadurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen dieser Herzmittel verstärkt werden. Durch den Wirkstoff Amiloridhydrochlorid kann die Wirkung dieser Herzmittel jedoch auch herabgesetzt werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsades de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalles) verursachen können (z. B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) bei Vorliegen von Elektrolytstörungen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diaphal und Glucokortikoiden ("Cortison"), ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), Penicillin G, Salicylaten (Schmerzmitteln) oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Lakritze wirkt in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Die gleichzeitige Gabe von Diaphal und Lithium (Mittel gegen bestimmte Arten von Depressionen) führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Lithiumsalzen behandelt werden, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.

Die Wirkung von Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma) und bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (curareartige Muskelrelaxanzien), kann durch Diaphal verstärkt werden. Für den Fall, dass Diaphal vor der Anwendung solcher Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Diaphal informiert werden. Phenytoin kann die harntreibende (diuretische) Wirkung von Diaphal (aufgrund einer verminderten Aufnahme von Furosemid aus dem Magen-Darm-Trakt) vermindern; Clofibrat kann die harntreibende (diuretische) Wirkung von Diaphal (aufgrund der Verdrängung von Furosemid aus der Plasmaproteinbindung) verstärken.

Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Nutzen und Risiken der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furosemid

oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen.

Da Sucralfat die Aufnahme von Furosemid aus dem Darm vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt, sollten die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhütung von Transplantatabstoßungen) und Furosemid ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden, als Folge einer durch Furosemid verursachten Erhöhung der Harnsäure im Blut und einer Beeinträchtigung der Ausscheidung von Harnsäure über die Nieren durch Ciclosporin.

Bei Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch Röntgenkontrastmittel, die mit Furosemid behandelt wurden, trat häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf als bei Risikopatienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr (Hydratation) vor der Kontrastuntersuchung erhielten.

Bei Einnahme von Diaphal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Durch Alkohol kann die Wirkung von Diaphal verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Die Kombination Diaphal darf daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Furosemid hemmt den Milchfluss. Untersuchungen zur Milchgängigkeit von Amilorid liegen nicht vor. Sie dürfen daher nicht mit Diaphal behandelt werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen.

Kinder und Jugendliche

Diaphal ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Bei der Behandlung älterer Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (s. Abschnitt 3. "Wie ist Diaphal einzunehmen?").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Dieses Arzneimittel 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 und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Diaphal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Diaphal als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Diaphal enthält Lactose

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

3. WIE IST DIAPHAL EINZUNEHMEN?

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

Die Dosierung sollte vom Arzt individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden.

Die empfohlenen Dosis beträgt

Erwachsene:

1-mal täglich morgens 1 Tablette Diaphal (entsprechend 40 mg Furosemid und 5 mg Amiloridhydrochlorid pro Tag).

Bei unzureichendem Therapieerfolg kann die Dosierung auf 2 Tabletten Diaphal täglich (entsprechend 80 mg Furosemid und 10 mg Amiloridhydrochlorid pro Tag) gesteigert werden.

Nierenfunktionsstörungen und ältere Patienten:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min und/oder Serum-Kreatinin zwischen 1,8 und 1,5 mg/dl) sowie bei älteren Patienten (über 65 Jahre) sollte (wegen des Amilorid-Anteils) keine Dosissteigerung erfolgen.

Kinder und Jugendliche:

Diaphal wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung:

Diaphal Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit - nach dem Frühstück - eingenommen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum begrenzt werden.

Nach Langzeitbehandlung sollte Diaphal ausschleichend abgesetzt werden.

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

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Diaphal ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die Anzeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung sind vom Ausmaß des Flüssigkeitsverlustes und der Elektrolytstörungen abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Elektrolytstörungen (erniedrigter oder erhöhter Kaliumgehalt im Blut, erniedrigter Natrium- und Chloridgehalt im Blut) oder Anstieg des pH-Wertes im Blut führen.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu "Entwässerung" (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung, Krämpfen, Benommenheit, Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma oder zum akuten Nierenversagen kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten.

Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut [Zyanose], starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, u.a.) auf.

Bei dringendem Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe! Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Diaphal vergessen haben

Auch wenn Sie einmal zu wenig von Diaphal eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Diaphal abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie bitte die Behandlung mit Diaphal nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diaphal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Diaphal nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Selten: Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Sehr selten: Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei „Haut und Unterzellhautgewebe“)

Selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a.

Hautreaktionen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose), allergische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig kommt es während der Behandlung mit Diaphal als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (insbesondere ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut und ein Natriummangel im Blut, ferner ein erhöhter Chlorid- und Kalziumgehalt im Blut, ein Magnesiummangel im Blut sowie in seltenen Fällen ein Kaliummangel im Blut).

Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Magnesium) angezeigt. Insbesondere der Kaliumgehalt im Blut muss regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten zu niedriger oder zu stark erhöhter Kaliumspiegel im Blut zu verhindern.

Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch zugrundeliegende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche [Herzinsuffizienz], gleichzeitig verabreichte andere Arzneimittel und Ernährung beeinflusst.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten (z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall) kann als Folge einer erhöhten Kaliumausscheidung über die Niere ein Kaliummangelzustand im Blut (Hypokaliämie) auftreten, der sich in folgenden Symptomen äußern kann: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßige Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertes Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) sowie Pulsunregelmäßigkeiten (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen). Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Infolge erhöhter Natriumverluste über die Nieren - insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Natriumchlorid kann sich ein Natriummangelzustand im Blut (Hyponatriämie) mit entsprechender Symptomatik entwickeln. Häufig beobachtete Symptome sind Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatischer Blutdruckabfall), Muskelverspannungen und Muskelkrämpfe, insbesondere Wadenkrämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrheitszustände.

Die häufigste Nebenwirkung bei der Gabe von Amilorid ist ein Kaliumüberschuss im Blut (Hyperkaliämie).

Unter der Gabe von Diaphal tritt - insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion - häufig eine starke Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) auf. Bei Müdigkeit, Schwächegefühl, Muskelschwäche (z. B. in den Beinen), Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien) und Muskellähmungserscheinungen sowie bei einem verlangsamten Pulsschlag oder

anderen Herzrhythmusstörungen muss besonders an die Möglichkeit zu hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) gedacht werden. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrheitszustände beobachtet.

Die zusätzliche Gabe von Kalium, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder eine kaliumreiche Diät sind daher zu vermeiden.

Erhöhte Kalziumverluste über die Nieren können den Kalziumspiegel im Blut erniedrigen (Hypokaliämie). Dies kann in seltenen Fällen eine neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

Bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Nieren wurden als Folge eines Magnesiummangels im Blut (Hypomagnesiämie) in seltenen Fällen eine neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie) oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Ferner kann es unter der Behandlung mit Diaphal zu Störungen im Säure-Basen-Haushalt kommen. Es kann sich eine metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern. Es kann jedoch auch zur Ausbildung einer metabolischen Azidose (Senkung des pH-Wertes im Blut, Übersäuerung des Blutes) kommen.

Häufig kommt es unter der Behandlung mit Diaphal zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Diese kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter Diaphal kann es zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride) kommen.

Gelegentlich kann es zu einem wieder zurückgehenden (reversiblen) Anstieg der harnpflichtigen Stoffe (Harnstoff und Kreatinin) kommen.

Zustände mit erhöhtem Blutzucker (hyperglykämische Zustände) kommen gelegentlich unter der Behandlung mit Diaphal vor. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten. Daher sollten während der Behandlung mit Diaphal neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Kalzium, Chlorid, Magnesium) auch die Konzentrationen der harnpflichtigen Substanzen (Harnstoff, Serum-Kreatinin), die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie der Blutzucker und die Harnsäure im Blut regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

selten: Nervosität, Müdigkeit, Verwirrheitszustände.

Erkrankungen des Nervensystems

selten: Schwindel, Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Missempfindungen (z. B. Kribbeln) in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen können Bewusstseinsstörungen (hepatische Enzephalopathie) auftreten.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Selten: Bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Furosemid kommt es zu meist rückbildungsfähigen (reversiblen) Hörstörungen und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus).

Herzerkrankungen:

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) können Kreislaufbeschwerden, insbesondere bei älteren Patienten, auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit/ Durst, Blutdruckabfall und vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) äußern.

Gefäßkrankung

Bei sehr starker Harnausscheidung kann es infolge einer "Entwässerung" (Dehydratation) und einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und in seltenen Fällen zu Krämpfen, Verwirrheitszuständen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann es

- insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen und bei älteren Patienten - zu Thrombosen und Embolien kommen. "Entwässerung" und eine verminderte zirkulierende Blutmenge können besonders bei älteren Patienten auftreten.

Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Gelegentlich: Verstopfung

Selten: Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Diese Beschwerden treten häufig auf, wenn Diaphal vor dem Essen eingenommen wird.

Unter Amiloridhydrochlorid wurde die Aktivierung eines wahrscheinlich vorbestehenden Magen- oder Darm-Geschwürs (peptisches Ulkus) berichtet.

Erkrankungen der Leber / Gallenblase / Bauchspeicheldrüse: .

Sehr selten: Gallestau in der Leber (intrahepatische Cholestase), Leberfunktionsstörungen mit Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Juckreiz, allergische Haut- und Schleimhautreaktionen, z. B. Hautausschläge mit Blasen oder Schuppenbildung (bullöse Exantheme), Nesselausschlag (Urtikaria), großflächige Hauteinblutungen (Purpura), bestimmte schwerwiegende Hauterkrankungen (Erythema exsudativum multiforme, bullöses

Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa), erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität).

Sehr selten: bestimmte schwerwiegende Hauterkrankungen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Unter Diaphal kann es vorübergehend zu einem Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut kommen. Symptome einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) können durch Diaphal auftreten bzw. verschlechtert werden. Es kann zur Harnsperrung (Harnverhaltung) mit Komplikationen kommen.

Gelegentlich: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: fieberhafte Zustände

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Diaphal nicht nochmals eingenommen werden.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DIAPHAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Licht geschützt aufbewahren.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Diaphal enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Furosemid

40 mg

Amiloridhydrochlorid 2 H₂O 5,68 mg entsprechend 5,0 mg Amiloridhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich], Gelborange S, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke

Wie Diaphal aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, orangefarbene Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Diaphal ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pierre Fabre Pharma GmbH
Jechtinger Straße 13
D - 79111 Freiburg

Hersteller:
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
PROGIPHARM
Rue du Lycée
F - 45500 Gien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Dezember 2013