Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diursan®

Tabletten

Hydrochlorothiazid/Amiloridhydrochlorid

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

1. Was ist Diursan und wofür wird es angewendet?

Diursan ist eine Pyrazinkarbonylguanidin Thiazid-Kombination.
Kaliumbewahrendes Antihypertonikum und Diuretikum.

Anwendungsgebiete
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens und der Leber (kardiale und hepatische Ödeme)

Das Kombinationspräparat Diursan wird nur bei Patienten empfohlen, bei denen eine Verminderung von Kaliumverlusten angezeigt ist.

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

Diursan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amiloridhydrochlorid oder Hydrochlorothiazid sowie andere Thiazide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide (Kreuzreaktionen) sind
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen (akutes Nierenversagen oder Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) leiden
- wenn Sie an akuter Nierenentzündung (akuter Glomerulonephritis) leiden
- wenn Sie an Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum) leiden
- wenn Sie erhöhte Kaliumspiegel (Hyperkaliämie) haben
- wenn Sie an Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie) leiden
- wenn Sie an Natriummangelzuständen (Hyponatriämie) leiden
- wenn Sie an verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) leiden
- wenn Sie einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalziämie) haben
- wenn Sie an Gicht leiden
- in der Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diursan einnehmen,

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Diursan einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Diursan nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich:
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn Sie an zerebrovaskulären Durchblutungsstörungen leiden
- wenn Sie an koronarer Herzkrankheit leiden
- wenn Sie an einer bereits bestehenden oder bisher nicht in Erscheinung getretenen Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus) leiden
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 - 60 ml/min und/oder Serum-Kreatinin zwischen 1,8 - 1,5 mg/100 ml) haben
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes begünstigende Zustände vorliegen (Prädisposition für eine respiratorische oder metabolische Azidose).

Bei Niereninsuffizienz (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/ min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist Diursan unwirksam und, da die glomeruläre Filtrationsrate weiter gesenkt wird, sogar schädlich.
Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Mitteln (Diuretika-Abusus) kann ein Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) auftreten. Diese Wasseransammlungen (Ödeme) sind Ausdruck eines Anstiegs des Renins mit der Folge eines sekundären Hyperaldosteronismus.
Während einer Langzeittherapie mit Diursan sollten die Serumelektrolyte (Kalium, Natrium, Kalzium, Magnesium), die harnpflichtigen Substanzen (Serumkreatinin und Harnstoff), die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride) sowie der Blutzucker, ggf. auch die Serumharnsäure und die Leberwerte (Transaminasen) regelmäßig kontrolliert werden.
Vor Therapiebeginn und in regelmäßigen Abständen sollten außerdem die Thrombozyten sowie das Blutbild und das Differenzialblutbild bestimmt werden.
Diursan muss vor einer Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens drei Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztests abgesetzt werden.
Die gleichzeitige Behandlung mit anderen kaliumsparenden Arzneimitteln (z.B. Spironolacton, Triamteren) oder Kaliumsalzen sollte wegen erhöhter Gefahr des Auftretens einer Hyperkaliämie vermieden werden.
Während der Behandlung mit Diursan sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.
Bei Patienten mit manifestem oder latentem Diabetes mellitus sollten regelmäßige Kontrollen des Blutzuckers erfolgen.
Nach Langzeitbehandlungen sollte Diursan ausschleichend abgesetzt werden.
Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte Diursan der Einschränkung entsprechend dosiert werden.
Bei schwer kardial dekompensierten Patienten (ausgeprägte Wassereinlagerung infolge Herzmuskelschwäche) kann die Resorption von Diursan deutlich eingeschränkt sein.

Hinweise
Die Therapie sollte abgebrochen werden, sobald eine der obengenannten Gegenanzeigen bzw. eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- therapieresistente Stoffwechselentgleisung
- ausgeprägte orthostatische Regulationsstörungen
- ausgeprägte gastrointestinale Beschwerden
- ausgeprägte zentralnervöse Störungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis)
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Kinder
Über die Sicherheit der Anwendung von Diursan bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Sie sind daher von der Behandlung mit Diursan auszuschließen.

Ältere Menschen
Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe „3. Wie ist Diursan einzunehmen?“)

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Diursan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Diursan 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Diursan bzw. wie beeinflusst Diursan die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
Die blutdrucksenkende Wirkung von Diursan kann durch andere Diuretika, blutdrucksenkende Arzneimittel, Beta-Rezeptorenblocker, Nitrate, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatatoren) oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.
Unter Behandlung mit Diursan besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls sowie einer Verschlechterung der Nierenfunktion. Eine Diuretikabehandlung sollte daher 2 - 3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit einer Hypotonie zu Therapiebeginn zu vermindern.
Salicylate und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (z.B. Indometacin) einschließlich selektive Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer können die antihypertensive und antidiuretische Wirkung von Diursan vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter Diursan-Therapie eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.
Bei einigen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (z.B. ältere Patienten oder Patienten mit Volumenmangel), die unter Diuretika-Therapie (z.B. Diursan) stehen und mit nicht-steroidalen Antiphlogistika, einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern behandelt werden, kann die zusätzliche Gabe von Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder ACE-Hemmern zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion führen, einschließlich akutem Nierenversagen. Diese Effekte sind normalerweise reversibel.
Daher ist bei Anwendung dieser Kombination (NSAIDs mit AT-II-Antagonisten/ACE-Hemmern und Diursan) bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion Vorsicht geboten.
Bei zusätzlicher Gabe von Indometacin, ACE-Hemmern, anderen kaliumsparenden Arzneimitteln (z.B. Triamteren, Spironolacton) oder Kaliumsalzen erhöht sich die Gefahr des Auftretens einer Hyperkaliämie.
Die Wirkung von Insulin oder oralen Antidiabetika, harnsäuresenkenden Arzneimitteln sowie Noradrenalin und Adrenalin kann bei gleichzeitiger Anwendung von Diursan abgeschwächt werden.
Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von Diursan und Beta-Rezeptorenblockern.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter Diursan-Therapie entwickelnden Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der herzwirksamen Glykoside entsprechend verstärkt werden. Durch den Wirkstoff Amiloridhydrochlorid kann die Wirkung von herzwirksamen Glykosiden jedoch auch herabgesetzt werden.
Die gleichzeitige Anwendung von Diursan und die Kaliumausscheidung fördernden Diuretika (z.B. Furosemid), Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Penicillin G, Salicylaten oder Laxantien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarkstoxizität (insbesondere eine Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen [Granulozytopenie]) zu rechnen.
Die gleichzeitige Gabe von Diursan und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums.
Die Wirkung von curareartigen Muskelrelaxantien kann durch Diursan verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Diursan vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Diursan informiert werden.
Die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin oder Colestipol vermindert die Resorption des Hydrochlorothiazid-Anteils von Diursan.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa sind in Einzelfällen Hämolysen durch Bildung von Antikörpern gegen den Hydrochlorothiazid-Anteil von Diursan beschrieben worden.

Die Ausscheidung von Chinidin kann vermindert und seine Wirkung dadurch verstärkt werden. Narkotika und Pentoxifyllin können die blutdrucksenkende Wirkung von Diursan verstärken.

Das Risiko schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf den Wirkstoff Allopurinol ist bei gleichzeitiger Einnahme von Diursan erhöht und die Wirkung von Allopurinol ist vermindert.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationspräparaten und Diuretika, insbesondere vom Thiazid-Typ, besteht bei älteren Patienten ein erhöhtes Risiko einer thrombozytopenischen Purpura.

Bei Kombination von Vitamin D-Präparaten und Calciumpräparaten mit Thiaziden kann es zu einer Hypercalciämie kommen.

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 müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als Diursan raten, da Diursan nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Diursan in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

Stillzeit
Diursan darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, da für Amilorid keine Untersuchungen zur Milchgängigkeit vorliegen und Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann.

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.

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

3. Wie ist Diursan 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Diursan nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Diursan sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Diursan und wie oft sollten Sie Diursan einnehmen?
Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie):
Zu Behandlungsbeginn 1mal 1/2 Tablette Diursan (entsprechend 25 mg Hydrochlorothiazid und 2,5 mg Amiloridhydrochlorid) täglich.
Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1mal 12,5 mg Hydrochlorothiazid und 1,25 mg Amiloridhydrochlorid täglich.

Flüssigkeitsansammlung im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens und der Leber (kardiale und hepatische Ödeme): Zu Behandlungsbeginn 1mal 1/2 bis 1 Tablette Diursan (entsprechend 25 mg Hydrochlorothiazid und 2,5 mg Amiloridhydrochlorid bis 50 mg Hydrochlorothiazid und 5 mg Amiloridhydrochlorid) täglich.
Falls erforderlich, kann die Dosis auf maximal 2 Tabletten Diursan (entsprechend 100 mg Hydrochlorothiazid und 10 mg Amiloridhydrochlorid) täglich erhöht werden.
Bei Nierenfunktionsstörungen sollte Diursan der Einschränkung entsprechend dosiert werden.
Bei schwer kardial dekompensierten Patienten (Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung infolge Herzmuskelschwäche) kann die Resorption von Diursan deutlich eingeschränkt sein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Art der Anwendung
Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen. Die Einnahme erfolgt bei Einmalgabe morgens. Bei höheren Dosierungen kann die Einnahme auch in Einzeldosen über den Tag verteilt erfolgen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.
Nach Langzeitbehandlung sollte Diursan ausschleichend abgesetzt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Diursan eingenommen haben, als Sie sollten
Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Volumenverlustes und der Elektrolytstörungen (Hypo- oder Hyperkaliämie, Hyponatriämie) abhängig.
Überdosierung kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Tachykardie, Hypotonie und orthostatischen Regulationsstörungen führen. Infolge Hypovolämie und Dehydratation können Hämokonzentrationen, Konvulsionen, Kreislaufkollaps, Verwirrtheitszustände, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma oder Nierenversagen auftreten.
Eine Hyperkaliämie kann klinisch durch Allgemeinsymptome (Müdigkeit, allgemeines Schwäche- und Unlustgefühl), kardiovaskuläre (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall) und neurologische Symptome (Parästhesien, schlaffe Paralysen, Apathie, Verwirrtheitszustände) in Erscheinung treten.
Infolge einer Hypokaliämie kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Parästhesien, Paresen, Apathie, Meteorismus, Obstipation und zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem paralytischen Ileus und zu Bewusstseinsstörungen führen.
Durch den Amiloridhydrochlorid-Anteil von Diursan kann sich eine metabolische Azidose ausbilden.

Wenn Sie die Einnahme von Diursan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Diursan abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Diursan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von Diursan kann es zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu erhöhten Kalium- (Hyperkaliämie) und verminderten Natrium-Serumspiegeln (Hyponatriämie), ferner zu verminderten Chlorid- und Magnesium-Serumspiegeln (Hypochlorämie, Hypomagnesiämie) sowie in seltenen Fällen zu verminderten Kalium-Serumspiegeln (Hypokaliämie) kommen. Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich.
Bei hoher Dosierung können übermäßige, auf die verstärkte Harnausscheidung zurückzuführende Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten, die sich als Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Nervosität, Herzklopfen, verminderter Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen

(orthostatische Regulationsstörungen) und kurzdauernde, anfallsweise auftretende Bewusstlosigkeit (Synkopen) äußern können. Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge „Entwässerung“ (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und in seltenen Fällen zu Konvulsionen, Verwirrtheitszuständen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Hämokonzentration – insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten - zu Thrombosen und Embolien kommen.
Als Begleiterscheinungen erhöhter Kalium-Serumspiegel (Hyperkaliämie) können Müdigkeit, Schwächegefühl, Verwirrtheitszustände, Missempfindungen (Parästhesien) und schlaffe Lähmungen (Paralysen) sowie eine starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen auftreten.
Infolge verminderter Kalium-Serumspiegel (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Adynamie der glatten Muskulatur mit Stuhlverstopfung (Obstipation), übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) und Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einer teilweisen Darmlähmung (Subileus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) und zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.
EKG-Veränderungen und gesteigerte Empfindlichkeit auf Fingerhutpräparate (Glykosidempfindlichkeit) können auftreten.
Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurien) sind häufig und äußern sich nur gelegentlich als Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämien), weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird.
Häufig kommt es zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.
Häufig treten unter Diursan erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie) bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten bzw. bei Patienten mit Kaliummangel auf. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann sich bemerkbar machen.
Gelegentlich kann ein reversibler Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Serum beobachtet werden. Häufig kommt es zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride).
Gelegentlich wurden Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum) beobachtet.
Unter der Behandlung mit Diursan können in seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (z.B. Erythem, photoallergisches Exanthem, Urtikaria, Juckreiz) eine akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), eine Gefäßentzündung (Vaskulitis), eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), häufiger eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und in Einzelfällen ein kutaner Lupus erythematodes oder eine Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie) auftreten.
Ebenfalls selten kann es zu Potenzstörungen, geringgradigen Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen (Gelbsehen)) sowie zu einer Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit kommen. Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.
Des weiteren wurden anfallsweise auftretende Brustschmerzen (pectanginöse Beschwerden), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardien), Dysurie, Nykturie, Polyurie, Pollakisurie, evtl. verbunden mit unfreiwilligem Urinabgang, Depressionen, vermehrtes Schwitzen, Geschmacksstörungen und ein Anstieg der Leberwerte (GOT, GPT) sowie bei einem Patienten mit partiellem Herzblock die Entwicklung eines kompletten Blocks beobachtet.
Unter Amiloridhydrochlorid wurde die Aktivierung eines wahrscheinlich vorbestehenden peptischen Ulkus berichtet.
Durch den Anteil an Hydrochlorothiazid kann es zu erhöhtem Kalzium im Blut (Hyperkalziämie) und zu Anaphylaxie bzw. zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen. Bei plötzlichem Auftreten von Krankheitserscheinungen wie Nesselausschlag (Urtikaria), Juckreiz, generalisierter Hautrötung mit Wärmegefühl, Fieber, Krämpfen der Bronchial- (allergisches Asthma) und der Darmmuskulatur, ist unverzüglich der Arzt aufzusuchen, da Herzrhythmusstörungen und Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock) resultieren können. Außerdem kann es zu Arzneimittelfieber, Purpura sowie zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) kommen.
Erhöhte Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämie) und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatiden), z.T. hämorrhagisch, sind gelegentlich aufgetreten, bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis) kann eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) auftreten.
Infolge Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa wurde ein vermehrter Zerfall roter Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie) beobachtet.
Unter Hydrochlorothiazid wurde in seltenen Fällen das Auftreten einer akuten interstitiellen Pneumonie berichtet. Beim Auftreten von Krankheitszeichen wie Brustschmerzen, Atemnot, u.U. begleitet von Schock, Fieber und Schüttelfrost oder Magen-Darm-Beschwerden ist sofort der Arzt aufzusuchen.
In Einzelfällen wurde ein plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik beschrieben. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen (systemische anaphylaktische Reaktion durch zirkulierende Immunkomplexe).
Gelegentlich wurde über Atemnot (Dyspnoe), selten über verstopfte Nase und Gelenkschmerzen berichtet.

In Einzelfällen wurden beschrieben: hepatische Enzephalopathie bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen; erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Ohrensausen (Tinnitus), Speicheldrüsenentzündung, Blasenkrämpfe (Blasenspasmen), Haarausfall, Husten. Ferner: schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (Lyell-Syndrom, Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis). Beim Auftreten von ersten Anzeichen dieser schweren Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung, Ekzem, Erythem, schwerem Krankheitsgefühl mit grippeartigen Erscheinungen wie Gelenkschmerzen, Schüttelfrost und Fieber ist unverzüglich der Arzt aufzusuchen.

Nicht bekannt: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Diursan aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 Diursan enthält
Die Wirkstoffe sind: Hydrochlorothiazid und Amiloridhydrochlorid
1 Tablette enthält 5,68 mg Amiloridhydrochlorid 2 H_2O (entsprechend 5 mg Amiloridhydrochlorid) und 50 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Poly(O-carboxymethyl)-stärke, Natriumsalz, Farbstoffe: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Diursan aussieht und Inhalt der Packung
Diursan ist eine beidseitig flache, orangeweiße Tablette mit einseitiger Bruchrille und Facettenrand.

Diursan ist in Originalpackungen mit 25, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Telefon: 04721/606-0
Telefax: 04721/606-333
E-Mail: info@tad.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.