

# Hygroton® 50 mg, Tabletten

Wirkstoff: Chlortalidon

mibe

mibe GmbH  
Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hygroton 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hygroton 50 mg beachten?
3. Wie ist Hygroton 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hygroton 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST HYGROTON 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hygroton 50 mg ist ein harntreibendes Mittel (Langzeitdiuretikum) und Mittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensivum).

**Hygroton 50 mg wird angewendet bei**

- der Behandlung von herz-, leber- und nierenbedingten Wasseransammlungen im Körpergewebe (kardialen, hepatischen und nephrogenen Ödemen)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- verstärkter Harnausscheidung (renaler Diabetes insipidus), wenn andere medikamentöse Maßnahmen nicht in Frage kommen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYGROTON 50 MG BEACHTEN?

**Hygroton 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Chlortalidon, Thiazide und Sulfonamidabkömmlinge (Kreuzreaktionen; Vorsicht bei Patienten mit Bronchialasthma) oder einen der sonstigen Bestandteile von Hygroton 50 mg sind.
- bei Harnproduktion unter 100 ml/24 h (Anurie)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Präkoma und Coma hepaticum)
- bei erhöhtem Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie)
- bei erniedrigtem Kalium- bzw. Natriumgehalt im Blut (therapieresistenter Hypokaliämie bzw. Hyponatriämie oder Zuständen mit erhöhten Kaliumverlusten)
- bei erhöhtem Harnsäuregehalt im Blut (symptomatischer Hyperurikämie), Gicht oder Gallensteinen in der Vorgeschichte
- in Schwangerschaft und Stillzeit.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hygroton 50 mg ist erforderlich bei**

- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers)
- eingeschränkter Nierenfunktion leichter Grades (Dosisanpassung)
- Leberfunktionsstörungen oder fortschreitenden Lebererkrankungen
- Patienten, die mit Fingerhut (Digitalis), Nebennierenrindenhormonen (Glukokortikoiden) oder Abführmitteln (Laxanzien) behandelt werden
- Gicht.

Wenn Sie eine Leberfunktionsstörung oder eine fortgeschrittene Lebererkrankung haben, darf Hygroton 50 mg bei Ihnen nur mit Vorsicht eingesetzt werden, da schon kleinere Änderungen in der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance durch harntreibende Medikamente (Thiazididiuretika), besonders bei Patienten mit Leberzirrhose, ein totales Versagen der Leberfunktion (Coma hepaticum) auslösen können. Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, darf Hygroton 50 mg bei Ihnen ebenfalls nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Harnfördernde Medikamente (Thiazide) können bei Ihnen eine Stickstoffüberladung des Blutes (Azotämie) hervorrufen und bei wiederholter Gabe eine verstärkte (kumulative) Wirkung haben. Wenn Sie Fingerhut (Digitalis), Nebennierenrindenhormone (Glukokortikoide) oder Abführmittel (Laxanzien) erhalten oder die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder Gicht haben, müssen Sie besonders sorgfältig überwacht werden.

**Die Therapie sollte abgebrochen werden bei**

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

Während der Behandlung mit Hygroton 50 mg sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen des Kaliumverlustes kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (Bananen, Gemüse, Nüsse); evtl. ist eine gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden harntreibenden Mitteln erforderlich.

Die Kaliumkontrollen sollten anfangs kurzfristig erfolgen. Später genügt es, die Serum-Kalium-Konzentration seltener zu kontrollieren.

Ferner sollten Blutzucker, Harnsäure, Kreatinin und Blutfette im Serum in längeren Abständen kontrolliert werden.

**Elektrolyte**

Die Behandlung mit Thiazididiuretika ist mit Störungen im Elektrolythaushalt verbunden, wie verminderter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), verminderter Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), erhöhter Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) und verminderter Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie). Ein verminderter Kaliumspiegel (Hypokaliämie) kann darüber hinaus das Herz empfindlich machen und die Empfindlichkeit auf die schädigenden (toxischen) Effekte von Fingerhutpräparaten (Digitalis) steigern.

Wie bei allen Thiazididiuretika ist die durch Hygroton 50 mg (Kaliurese) verursachte Ausscheidung von Kalium (Kaliurese) dosisabhängig und ihr Ausmaß individuell verschieden. Bei einer Dosierung von 25 mg täglich beträgt der Abfall der Serum-Kalium-Konzentration im Mittel 0,5 mmol/l. In der Dauerbehandlung muss die Serum-Kalium-Konzentration am Anfang und dann nach 3–4 Wochen bestimmt werden. Zusätzlich Faktoren (z. B. Erbrechen, Durchfall, Änderung der Nierenfunktion usw.) beeinflusst wird, eine alle 4–6 Monate erhobene Bestimmung vorzuziehen, kann Chlortalidon mit kaliumergänzenden Präparaten oder kaliumsparenden Diuretika (z. B. Triamteren) kombiniert werden. Im Falle einer Nierenfunktionsstörung ist der Serum-Kaliumspiegel zu überprüfen. Ist eine Verminderung von Kalium im Blut (Hypokaliämie) von klinischen

Symptomen (z. B. Muskelschwäche, Herabsetzung der Kraftentfaltung und EKG-Veränderungen) begleitet, muss Chlortalidon abgesetzt werden. Eine Kombination von Hygroton 50 mg und Kaliumpräparaten oder kaliumsparenden Diuretika ist bei Ihnen zu unterlassen, wenn Sie gleichzeitig ACE-Hemmer (blutdrucksenkende Präparate) erhalten und es nicht unbedingt erforderlich ist. Die laufende Kontrolle der Serumelektrolyte ist besonders angezeigt, wenn Sie älter sind, Bauchwassersucht in Folge einer Leberzirrhose haben und wenn Sie nierenbedingte Wasseransammlungen im Gewebe haben. Unter solchen Bedingungen darf Hygroton 50 mg bei Ihnen nur unter engmaschiger Kontrolle und bei Kaliumwerten im Normbereich ohne Anzeichen von Volumenverlusten eingesetzt werden.

**Stoffwechsel(metabolische)-Wirkungen**

Unter Hygroton 50 mg können die Harnsäurespiegel ansteigen, jedoch sind Gichtanfälle unter einer Dauertherapie selten aufgetreten. Obwohl eine negative Beeinflussung der Zuckeraufnahmefähigkeit (Glukosetoleranz) erfolgen kann, ist eine Manifestation der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) extrem selten unter der Behandlung beobachtet worden. Geringfügige und teilweise reversible Anstiege der Plasmakonzentrationen des Gesamtcholesterins, der Blutfette (Triglyceride) oder des LDL-Cholesterins sind bei Patienten unter der Langzeittherapie mit Thiaziden und thiazidverwandten Diuretika beobachtet worden.

**Wirksamkeit und Nierenfunktion**

Hygroton 50 mg und die Thiazididiuretika verlieren bei einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min ihre harntreibende Wirkung. Der blutdrucksenkende Effekt der ACE-Hemmer wird durch Substanzen, die die Plasma-Renin-Aktivität steigern (Diuretika), verstärkt. Es ist empfehlenswert, die Diuretika für 2–3 Tage abzusetzen oder zu reduzieren und/oder mit einer niedrigen Anfangsdosis der ACE-Hemmer zu beginnen.

**Kinder**

Hygroton 50 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

**Ältere Menschen**

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, könnte bei Ihnen die Wirksamkeit von Hygroton 50 mg erhöht sein.

**Bei Einnahme von Hygroton 50 mg mit anderen Arzneimitteln**

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

**Blutdrucksenkende Mittel (z. B. Guanethidin, Methyldopa,  $\beta$ -Blocker, Vasodilatoren, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer), andere harntreibende Mittel, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine:**

Die gleichzeitige Gabe mit Hygroton 50 mg verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung.

**Lithium:**

Da Diuretika wie Hygroton 50 mg die Blut-Lithium-Spiegel anheben, muss dieser bei Ihnen unter Lithium-Therapie bei gleichzeitiger Chlortalidongabe überwacht werden. Da Lithium einen vermehrten Harnfluss (Polyurie) auslösen kann, können in einem solchen Fall die Diuretika einen gegensätzlichen (paradoxen) harnvermindernden Effekt haben.

**Curare-Derivate (muskelentspannende Präparate):**

Diuretika wie Hygroton 50 mg verstärken die Wirkung.

**Kortikosteroide, ACTH, Beta-2-Agonisten, Amphoterin, Abführmittel (Laxanzien), Carbenoxolon oder andere kaliumausscheidende Mittel:** Die kaliumsenkende Wirkung von Hygroton 50 mg kann verstärkt werden.

**Insulin oder orale Antidiabetika (blutzuckersenkende Mittel):**

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

**Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (Antiphlogistika, z. B. Indometacin) und prostaglandinsynthesehemmende Substanzen (z. B. Acetylsalicylsäure):**

Die gleichzeitige Gabe kann die blutdrucksenkende und harnfördernde Wirkung von Hygroton 50 mg abschwächen und es gibt Fallberichte über eine Verschlechterung der Nierenfunktion bei entsprechend vorgeschädigten (prädisponierten) Patienten.

**Serumharnsäuresenkende Mittel, Noradrenalin**

(Norepinephrin), Adrenalin (Epinephrin):

Die Wirkung kann durch Chlortalidon abgeschwächt werden.

**Salicylat (Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma):**

Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die schädigende (toxische) Wirkung des Salicylates auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.

**Digitalis(Fingerhut)-Präparate (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche):**

Harnfördernde Präparate können eine Verminderung von Kalium und Magnesium im Blut auslösen. Hierdurch kann das Auftreten von Herzrhythmusstörungen unter Fingerhut-Therapie begünstigt werden.

**Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht):**

Hygroton 50 mg kann die Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol erhöhen.

**Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson-Krankheit und Influenza):**

Hygroton 50 mg kann das Risiko unerwünschter Wirkungen von Amantadin steigern.

**Diazoxid (blutdrucksenkendes Präparat):**

Hygroton 50 mg kann den blutdruckerhöhenden Effekt von Diazoxid steigern.

**Cyclophosphamid, Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen):**

Hygroton 50 mg kann die Nierenausscheidung von Krebsmitteln herabsetzen sowie deren negative Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

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

Die Bioverfügbarkeit der Thiazididiuretika kann erhöht sein, wahrscheinlich verursacht durch die herabgesetzte Magen-Darm-Tätigkeit und die reduzierte Magenentleerrate.

**Colestipol, Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel):**

Die Aufnahme von Hygroton 50 mg wird beeinflusst. Dies kann eine Abschwächung der Wirksamkeit zur Folge haben.



#### Vitamin D, Kalziumsalze:

Die gleichzeitige Gabe von Vitamin D oder Kalziumsalzen kann zu einem Anstieg des Serumkalziums führen.

#### Ciclosporin (Arzneimittel nach Transplantationen):

Ciclosporin kann das Risiko eines Anstieges der Harnsäure und gichtartiger Komplikationen erhöhen.

#### **Bei Einnahme von Hygroton 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Hygroton 50 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf Hygroton 50 mg nicht angewendet werden. Chlortalidon, der Wirkstoff von Hygroton 50 mg, kann, wie andere Diuretika, 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.

Chlortalidon, der Wirkstoff von Hygroton 50 mg, geht in die Muttermilch über. Aus Sicherheitsgründen sollten Sie während der Stillzeit kein Hygroton 50 mg anwenden bzw. abstillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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 Hygroton 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Hygroton 50 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hygroton 50 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hygroton 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST HYGROTON 50 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Hygroton 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich individuell nach dem Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Therapie.

Es soll die niedrigste Dosis zur Erhaltung der optimalen Wirksamkeit Anwendung finden. Ihr Arzt wird besonders vorsichtig dosieren, wenn Sie eine koronare Herzerkrankung oder „Arterienverkalkung“ der Hirngefäße (Zerebralsklerose) haben oder einen Herzinfarkt oder Schlaganfall (Apoplexie) hatten.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

##### Wasseransammlung im Körpergewebe, Herzmuskelschwäche (Ödeme, Herzinsuffizienz)

**Anfangsdosis:** 1–2 Tabletten Hygroton 50 mg (50–100 mg Chlortalidon) täglich. (Maximaldosis: 200 mg täglich, da höhere Dosierungen die Wirkung nicht erhöhen.)

**Erhaltungsdosis:** ½–1 Tablette Hygroton 50 mg (25–50 mg Chlortalidon) täglich genügen meist.

##### Bluthochdruck (Hypertonie)

**Anfangsdosis:** 12,5–50 mg Chlortalidon täglich. Für diese Dosierung stehen Ihnen andere Wirkstoffe zur Verfügung.

**Erhaltungsdosis:** Die Anfangsdosis soll individuell gesenkt werden (z. B. auf jeden 2. Tag 25–50 mg Chlortalidon).

##### Verstärkte Harnausscheidung (renaler Diabetes insipidus)

**Anfangsdosis:** 2 mal täglich 2 Tabletten Hygroton 50 mg (2 mal 100 mg Chlortalidon).

**Erhaltungsdosis:** 1 Tablette Hygroton 50 mg (50 mg Chlortalidon) täglich genügen meist.

##### Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Standarddosierung von Hygroton 50 mg gilt für Patienten mit normaler Nierenfunktion. Wenn Sie älter sind und/oder mäßige Nierenfunktionsstörungen haben, muss die Dosierung bei Ihnen den therapeutischen Erfordernissen und der Verträglichkeit entsprechend angepasst werden.

##### Art der Anwendung

Hygroton 50 mg ist mit Flüssigkeit einzunehmen. Bei der Einmalgabe sollte die Einnahme morgens mit dem Frühstück erfolgen, bei zweimaliger täglicher Gabe zusätzlich zum Abendessen.

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

Wenn Sie eine schwere Herzschwäche haben kann es vorkommen, dass Hygroton 50 mg praktisch nicht mehr aufgenommen (resorbiert) wird.

##### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hygroton 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Hygroton 50 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Bei einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung ist eine Entfernung der Substanz aus dem Körper durch Magenspülung und Verabreichung von Aktivkohle vorzunehmen. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. In jedem Fall soll so schnell wie möglich eine ärztliche Behandlung erfolgen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Hygroton 50 mg vergessen haben**

Sollten Sie einmal eine Einnahme von Hygroton 50 mg vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Dosis ein, sobald Sie es bemerken. Ist es bereits Zeit, die nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene aus und fahren Sie mit den üblichen Einnahmezeiten fort. Verdoppeln Sie nie die Dosis von sich aus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Hygroton 50 mg abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Hygroton 50 mg beenden. Vor dem Absetzen könnte er Ihnen raten, die Einnahme von Hygroton 50 mg zunächst mit niedriger Dosis für einige Tage fortzusetzen (ausschleichend dosieren).

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

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Hygroton 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Auf den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

**Sehr häufig:** erniedrigte Kaliumblutspiegel (Hypokaliämie), vorzugsweise bei höheren Dosen, Anstieg der Harnsäure (Hyperurikämie) und Erhöhung der Blutfettspiegel (Cholesterin und Triglyceride).

**Häufig:** erniedrigte Natrium- und Magnesiumblutspiegel (Hyponatriämie, Hypomagnesiämie) und erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie), Anstieg stickstoffhaltiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin) vor allem zu Behandlungsbeginn.

**Selten:** erhöhte Kaliumblutspiegel (Hyperkaliämie), Harnzucker (Glukosurie), Verschlechterung einer diabetischen Stoffwechsellaage, Gicht.

**Sehr selten:** Veränderung des Säure-Basen-Gleichgewichtes im Blut (hypochlorämische Alkalose).

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Häufig:** Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus) und andere Formen von Hauterscheinungen (Exantheme).

**Selten:** lichtinduzierte Hautreaktionen (Photosensibilität).

##### Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

**Häufig:** herabgesetzte Spannung (Hypotonie) der Skelettmuskulatur, Muskelkrämpfe.

##### Leber- und Gallenerkrankungen

**Selten:** Gallenstauung in der Leber, Gelbsucht.

##### Herzkrankungen

**Häufig:** lageabhängiger zu niedriger Blutdruck, der durch Alkohol, Betäubungs- und Beruhigungsmittel verstärkt werden kann; Herzklopfen.

**Selten:** Herzrhythmusstörungen.

##### Erkrankungen des Nervensystems

**Häufig:** Schwindel- und Schwächegefühl.

**Selten:** Kribbeln und taubes Gefühl (Parästhesie), Kopfschmerzen.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

**Häufig:** Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen, krampfartige Beschwerden im Bauchraum, Verstopfung und Durchfall.

**Sehr selten:** Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

**Selten:** verminderte Blutplättchen und weiße Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Leukopenie), Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) und vermehrtes Vorkommen bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

**Häufig:** Impotenz.

##### Augenerkrankungen

**Selten:** Sehstörungen, Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit.

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

**Sehr selten:** durch Überempfindlichkeit ausgelöste Wasseransammlung in der Lunge (ideosynkratische Lungenödeme), Atembeschwerden.

##### Allgemeine Erkrankungen

**Sehr selten:** allergisch bedingte Nieren- und Gefäßentzündung (allergische interstitielle Nephritis und Vasculitis).

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

### **5. WIE IST HYGROTON 50 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Hygroton 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Chlortalidon.

Eine Tablette enthält 50 mg Chlortalidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Farbstoff E 172 (Eisenoxid gelb).

#### **Wie Hygroton 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Hygroton 50 mg sind blass-gelbe, runde, flache Tabletten mit gebrochenen Rändern und einseitiger Bruchkerbe. Die Blisterpackungen enthalten 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Tabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller mibe GmbH Arzneimittel**

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2008.**

#### **Eigenschaften:**

Chlortalidon, der Wirkstoff von Hygroton 50 mg, hemmt die aktive Rückresorption von Natriumionen vorwiegend im unteren Nierentubulus und bewirkt somit eine vermehrte Ausscheidung von Wasser sowie Natrium- und Chloridionen. Die Ausscheidung von Kalium- und Magnesiumionen nimmt dosisabhängig zu, Kalziumionen hingegen werden vermehrt rückresorbiert. Durch seine wasser- und salzausscheidende Wirkung senkt Chlortalidon den erhöhten Blutdruck und eignet sich zur Behandlung von Ödemen (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe).

Chlortalidon verursacht, wie auch andere Thiazide, paradoxerweise eine Verminderung der Polyurie (krankhaft vermehrte Ausscheidung großer Hartmengen von 10 Litern und mehr pro Tag) bei Patienten mit renalem Diabetes insipidus.

