

FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hydrosan-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält: 25 mg Chlortalidon.

Sonstige Bestandteile: 40mg Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weißer, runde Tabletten mit Facettenrand und Bruchkerbe

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Essentielle oder renale Hypertonie, sofern die Kreatinin-Clearance über 30 ml/min beträgt:
Zur Monotherapie oder in Kombination mit anderen Antihypertensiva.

Chronische Herzinsuffizienz leichten bis mittleren Grades (Beschwerdestadien II und III),
sofern die Kreatinin-Clearance über 30 ml/min beträgt.

Zur Kurzzeitbehandlung von Ödemen spezifischen Ursprungs.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Wie bei allen Diuretika sollte die Behandlung in möglichst niedriger Dosierung begonnen werden. Die Anfangsdosierung sollte individuell der Reaktion des Patienten angepasst werden, um den größtmöglichen therapeutischen Nutzen zu erzielen und unerwünschte Wirkungen möglichst gering zu halten.

Die Tabletten sollen zu den Mahlzeiten eingenommen und mit etwas Flüssigkeit unzerkaut geschluckt werden.

Es wird empfohlen, täglich oder jeden zweiten Tag morgens mit dem Frühstück eine Einzeldosis einzunehmen.

Hypertonie:

Der Bereich der Dosen mit klinischem Nutzen liegt zwischen 12,5 und 50 mg pro Tag. Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 12,5 oder 25 mg pro Tag; in den meisten Fällen wird bereits mit 25 mg pro Tag der maximale antihypertensive Effekt erreicht. Die volle Wirkung einer bestimmten Dosierung wird nach 3 bis 4 Wochen erreicht. Wenn sich mit 25 mg pro Tag die Blutdrucksenkung als unzureichend erweist, wird eine Kombination mit anderen antihypertensiven Medikamenten, zum Beispiel Betablockern oder ACE-Hemmern empfohlen. Wird ein ACE-Hemmer beigefügt, sollte die Dosierung von Hydrosan reduziert oder das Medikament abgesetzt werden.

Chronische Herzinsuffizienz:

(Beschwerdestadien II und III)

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 12,5–25 mg pro Tag. Bei Patienten mit schwerer chronischer Herzinsuffizienz (Beschwerdestadium IV), die Schleifendiuretika nicht vertragen, kann die Behandlung mit Hydrosan in einer Dosierung von 2 Tabletten zu 25 mg pro Tag eingeleitet werden. Für die Erhaltungstherapie ist die niedrigste wirksame Dosierung zu wählen, die normalerweise bei 12,5–25 mg pro Tag liegt. Erweist sich die Wirkung als unzureichend, sollte ein ACE-Hemmer oder ein Angiotensin II-Rezeptor-Antagonist

hinzugefügt werden. In diesem Fall ist die Dosierung von Hydrosan zu reduzieren oder das Medikament abzusetzen.

Ödeme spezifischen Ursprungs:

Durch individuelle Anpassung ist die niedrigste wirksame Dosierung zu eruieren. Die Behandlungsdauer ist zu limitieren. Die Dosierung sollte 50 mg pro Tag nicht übersteigen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:

Für Hydrosan Tabletten gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und andere Sulfonamidderivate oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Anurie, schwere Nieren- und Leberinsuffizienz.
- Therapieresistente Hypokaliämie, Hyponatriämie und Hyperkalzämie.
- Symptomatische Hyperurikämie (Gicht oder Uratsteine in der Anamnese).
- Hypertonie während der Schwangerschaft.
- Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min.
- Zustände mit erhöhtem Kaliumverlust, z.B. renales Salzverlustsyndrom und prärenale (kardiogene) Störung der Nierenfunktion.
- Schwere Zerebral- und Koronarsklerose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Patienten mit einer Nierenerkrankung,
- Patienten mit einer Leberfunktionsstörung,
- Diabetes mellitus.

Wie bei allen Thiaziddiuretika ist die durch Hydrosan hervorgerufene Kaliurese dosisabhängig und in ihrem Ausmaß individuell unterschiedlich.

Bei einer Dosierung von 25 mg/Tag nimmt die Kaliumkonzentration im Serum um durchschnittlich 0,5 mmol/l ab. Die Kaliumkonzentration im Serum sollte zu Beginn einer chronischen Behandlung und dann 3-4 Wochen später kontrolliert werden. Danach sind die Kontrollen alle 4 bis 6 Monate zu wiederholen, sofern die Kaliumbilanz nicht durch zusätzliche Faktoren, z.B. Erbrechen, Diarrhöe, Veränderung der Nierenfunktion usw. gestört wird.

Die gleichzeitige Verabreichung eines oralen Kaliumsalzes (z.B. KCl) in individuell eingestellter Dosierung ist bei Patienten in Betracht zu ziehen, die Digitalis erhalten oder Zeichen einer koronaren Herzkrankheit aufweisen, sofern sie nicht zugleich ACE-Hemmer erhalten, und außerdem bei Patienten, die mit einem hochdosierten β -adrenergen Agonisten behandelt werden, sowie in allen Fällen, in denen die Kaliumkonzentration im Serum unter 3,0 mmol/l liegt. Falls orale Kaliumpräparate unverträglich sind, kann Hydrosan mit einem kaliumsparenden Diuretikum, (z.B. Triamteren), oder einem Aldosteron-Antagonisten (Spironolacton) kombiniert werden.

In allen Fällen einer Kombinationsbehandlung ist die Aufrechterhaltung oder Normalisierung der Kaliumbilanz sorgfältig zu überwachen. Treten bei Hypokaliämie die klinischen Anzeichen eines Kaliummangels auf (z.B. Muskelschwäche, Paresen und EKG-Veränderungen), sollte Hydrosan abgesetzt werden.

Bei Patienten, die außerdem einen ACE-Hemmer erhalten, darf Hydrosan nicht mit einem Kaliumsalz oder einem kaliumsparenden Diuretikum kombiniert werden.

In Einzelfällen wurde eine Hyponatriämie beobachtet, die mit neurologischen Symptomen (Übelkeit, Schwäche, zunehmende Desorientierung, Apathie) einherging.

Die Überwachung der Serumelektrolyte ist besonders angezeigt bei älteren Patienten, bei Patienten mit Aszites infolge Leberzirrhose oder mit Ödemen infolge nephrotischem Syndrom. Beim letztgenannten Zustand ist Hydrosan nur unter strenger Überwachung bei Patienten anzuwenden, die normokalämisch und ohne Anzeichen eines Volumenmangels oder einer schweren Hypoalbuminämie sind.

Hydrosan kann einen Anstieg der Serumharnsäure bewirken, doch Gichtanfälle werden bei chronischer Behandlung selten beobachtet. Obwohl die Glukosetoleranz ungünstig beeinflusst werden kann, kommt es unter der Behandlung nur sehr selten zu Diabetes mellitus. Geringe und zum Teil reversible Erhöhungen der Plasmakonzentration von Gesamtcholesterin, Triglyzeriden oder LDL-Cholesterin wurden während der Langzeitbehandlung mit Thiaziden und Thiazid-ähnlichen Diuretika beobachtet. Bei manifestem Diabetes mellitus oder bei Patienten, die wegen einer Hypercholesterinämie (durch Diät allein oder in Kombination mit einem Medikament) behandelt werden, sollte Hydrosan nicht an erster Stelle für die Langzeitbehandlung eingesetzt werden.

Thiaziddiuretika einschließlich Hydrosan verlieren ihren diuretischen Effekt, wenn die Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min beträgt. In einem solchen Fall ist ein Schleifendiuretikum indiziert. Substanzen, die eine Erhöhung der Plasmareninaktivität bewirken (Diuretika), verstärken die antihypertensive Wirkung von ACE-Hemmern. Deshalb ist vorsichtig zu dosieren, wenn zu einer diuretischen Behandlung ein ACE-Hemmer hinzugefügt wird.

Eine Tablette enthält 40 mg Lactose. Patienten mit seltener erblicher Galaktose-unverträglichkeit, Lapp – Laktase – Defizit oder Glukose – Galaktose – Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Viele Wechselwirkungen von Chlortalidon und anderer Thiaziddiuretika werden aufgrund des Einflusses auf die Flüssigkeit- und Elektrolytbalance hervorgerufen. Durch Diurese induzierte Hypokaliämie kann die Toxizität von Digitalisglycosiden erhöhen und ebenso das Risiko für Arrhythmien für Substanzen, die das QT-Intervall verlängern, wie Pimozid and Sotalol. Wie andere Diuretika auch kann Chlortalidon vermutlich wegen seines hypokaliämischen Effekts die neuromuskuläre Aktivität kompetitiver Muskelrelaxantien (Atracurium) erhöhen. Die durch Diuretika verursachte Auswaschung von Kalium kann durch Corticosteroide, Corticotropin, Beta₂-Agonisten wie Salbutamol, Carbenoxolon, Amphotericin B oder Reboxetin zusätzlich verstärkt werden. Diuretika können die Wirkung anderer Antihypertensiva erhöhen, insbesondere nach Gabe der ersten Dosis von Alpha-Blockern oder ACE-Hemmern. Die posturale Hypotension während einer Therapie mit Diuretika kann durch die begleitende Einnahme von Alkohol, Barbituraten oder Opioiden weiter erhöht werden. Corticosteroide, NSAIDs oder Carbenoxolon können die diuretische und antihypertensive Wirkung der Diuretika abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter nichtsteroidaler Antirheumatika (z.B. Indomethacin) bei prädisponierten Patienten wurde in Einzelfällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet.

Da Diuretika den Lithiumspiegel im Blut erhöhen, muss bei Patienten, die unter Lithiumtherapie stehen und gleichzeitig Chlortalidon einnehmen, der Lithiumspiegel überwacht werden. Bei einer durch Lithium ausgelösten Polyurie können Diuretika eine paradoxe antidiuretische Wirkung haben.

Es erweist sich möglicherweise als notwendig, die Dosierung von Insulin und oralen Antidiabetika neu einzustellen.

Eine durch Thiazidwirkung ausgelöste Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie kann digitalisbedingte Herzrhythmusstörungen begünstigen (siehe "Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung").

Allopurinol: Die gleichzeitige Anwendung von Thiaziddiuretika kann die Häufigkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol erhöhen.

Amantadin: Die gleichzeitige Anwendung von Thiaziddiuretika kann das Risiko unerwünschter Wirkungen von Amantadin erhöhen.

Antineoplastika (z.B. Cyclophosphamid, Methotrexat): Die gleichzeitige Anwendung von Thiaziddiuretika kann die renale Ausscheidung zytotoxischer Substanzen herabsetzen und die Knochenmarkdepression verstärken.

Anticholinergika (z.B. Atropin, Biperiden): Die Bioverfügbarkeit Thiazid-artiger Diuretika kann durch Anticholinergika erhöht werden, wie es scheint infolge der herabgesetzten gastrointestinalen Motilität und der verlangsamten Magenentleerung.

Cholestyramin: Wegen der durch Cholestyramin herabgesetzten Resorption der Thiaziddiuretika kann mit einer Verringerung des pharmakologischen Effekts gerechnet werden.

Vitamin D: Werden Thiaziddiuretika, die die renale Ausscheidung von Kalzium herabsetzen können, gleichzeitig mit Vitamin D angewandt, verstärkt sich dadurch der Anstieg des Serumkalziums.

Cyclosporin: Die gleichzeitige Behandlung mit Diuretika kann das Risiko einer Hyperurikämie und gichtartiger Komplikationen erhöhen.

Kalziumsalze: Durch die Erhöhung der tubulären Rückresorption von Kalzium kann die gleichzeitige Anwendung von Thiazid-artigen Diuretika zu Hyperkalzämie führen.

Diazoxide: Thiaziddiuretika können den hyperglykämischen Effekt von Diazoxid verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Hydrosan kann – wie auch andere Diuretika – die plazentare Durchblutung vermindern. Da diese Medikamente eine Präeklampsie oder EPH-Gestose (engl. Edema, Proteinuria, Hypertension) nicht verhindern und ihren Verlauf nicht beeinflussen, dürfen sie nicht eingesetzt werden, um eine Hypertonie bei Schwangeren zu behandeln. Die Anwendung von Hydrosan in anderen Indikationen (z.B. Herzkrankheit) sollte in der Schwangerschaft unterbleiben, es sei denn, es gibt keine Alternative, die mehr Sicherheit bietet.

Stillzeit:

Da Chlortalidon in die Muttermilch übertritt, sollten stillende Mütter sicherheitshalber auf seine Anwendung verzichten.

Fertilität

Es wurden keine präklinischen Studien zur Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßen 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 sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: $\geq 1/10$

häufig: $\geq 1/10$

gelegentlich: $\geq 1/10$

selten: $\geq 1/10$

sehr selten: $\geq 1/10$

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

Herzerkrankungen

Selten: Herzrhythmusstörungen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose und Eosinophilie.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel.

Selten: Parästhesien, Kopfschmerz.

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Idiosynkrasie (Lungenödem, respiratorische Beschwerden).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakt

Häufig: Appetitverlust und leichte gastrointestinale Beschwerden.

Selten: Leichte Übelkeit und Erbrechen, Magenschmerzen, Verstopfung und Diarrhöe.

Sehr selten: Pankreatitis.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Allergische interstitielle Nephritis.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Urtikaria und andere Hautausschläge.

Selten: Photosensibilisierung.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Hypokaliämie, vor allem bei höherer Dosierung, Hyperurikämie und Anstieg der Blutlipide.

Häufig: Hyponatriämie, Hypomagnesiämie und Hyperglykämie; Anstieg stickstoffhaltiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin) vor allem zu Behandlungsbeginn.

Selten: Hyperkalzämie, Glykosurie, Verschlechterung einer diabetischen Stoffwechsellage, Gicht.

Sehr selten: Hypochlorämische Alkalose.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Orthostatische Hypotonie, die durch Alkohol, Anästhetika oder Sedativa verstärkt werden kann.

Sehr selten: Allergische Vaskulitis.

Leber und Gallenerkrankungen

Selten: Intrahepatische Cholestase oder Ikterus.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Impotenz.

4.9 Überdosierung

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

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diuretika, Thiazide und Thiazid-Analoge

ATC-Code: C03BA04

Chlortalidon, der Wirkstoff von Hydrosan, ist ein Benzothiadiazinderivat, d.h. ein zu den Thiaziden zählendes Diuretikum mit langer Wirkungsdauer.

Thiazide und Thiazid-ähnliche Diuretika wirken in erster Linie auf den distalen Nierentubulus (Anfangsteil des distalen Konvoluts), wo sie die Rückresorption von NaCl (durch antagonistische Wirkung auf den aneinander gekoppelten Transport von Na⁺ und Cl⁻) hemmen und die Rückresorption von Ca⁺⁺ (durch einen unbekanntem Mechanismus) verstärken. Dadurch, dass vermehrt Na⁺ und Wasser in die kortikalen Sammelrohre gelangen und/oder das Filtratvolumen erhöht wird, verstärkt sich die Sekretion und die Exkretion von K⁺ und H⁺. Beim Menschen mit normaler Nierenfunktion wird die Diurese bereits durch 12,5 mg Hydrosan ausgelöst. Die daraus resultierende Erhöhung der Ausscheidung von Natrium und Chlorid im Urin sowie die weniger ausgeprägte Erhöhung der Kaliumausscheidung im Urin sind dosisabhängig und treten bei gesunden Probanden und bei Patienten mit Ödem auf. Der diuretische Effekt tritt nach 2–3 Stunden ein, erreicht nach 4–24 Stunden sein Maximum und kann 2–3 Tage lang andauern. Anfänglich führt die durch Thiazide bewirkte Diurese zu einer Abnahme des Plasmavolumens, des Herzminutenvolumens und des systemischen Blutdrucks. Möglicherweise wird das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System aktiviert.

Bei Hypertonikern bewirkt Chlortalidon eine schonende Blutdrucksenkung. Die Beibehaltung des blutdrucksenkenden Effekts bei kontinuierlicher Verabreichung ist wahrscheinlich auf die Senkung des peripheren Widerstands zurückzuführen; das Herzminutenvolumen erhöht sich wieder auf den Wert vor der Behandlung, das Plasmavolumen bleibt etwas erniedrigt und die Plasmareninaktivität kann erhöht sein.

Bei chronischer Verabreichung ist der antihypertensive Effekt von Hydrosan im Bereich zwischen 12,5 und 50 mg/Tag dosisabhängig. Eine Erhöhung der Dosierung auf über 50 mg führt vermehrt zu Stoffwechselkomplikationen und ist selten von therapeutischem Nutzen.

Als Monotherapie verabreicht wird mit Hydrosan – wie auch mit anderen Diuretika – bei etwa 50% der Patienten mit leichter bis mittelschwerer Hypertonie der Blutdruck unter Kontrolle gebracht. Es wurde festgestellt, dass im allgemeinen ältere Patienten besonders gut auf Diuretika zur Einleitung der Therapie reagieren. Die Kombination mit anderen Antihypertensiva verstärkt den blutdrucksenkenden Effekt. Dadurch kann bei einem großen Teil der Patienten, die auf die Monotherapie nicht ausreichend ansprechen, eine weitere Blutdrucksenkung erreicht werden.

Da Thiaziddiuretika einschließlich Hydrosan die Ausscheidung von Ca⁺⁺ verringern, wurden sie auch eingesetzt, um der rezidivierenden Bildung von Kalziumoxalat-Nierensteinen vorzubeugen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption:

Die Bioverfügbarkeit einer oralen Dosis von 50 mg Hydrosan beträgt etwa 64%.

Distribution:

Maximale Blutspiegel werden 8–12 Stunden nach Einnahme erreicht. Im Durchschnitt beträgt der maximale Blutspiegel 1,5 µg/ml (4,4 µmol/l) nach Einnahme von 25 mg und 3,2 µg/ml (9,4 µmol/l) nach Einnahme von 50 mg. Im Bereich bis 100 mg ist die Erhöhung des AUC-Wertes proportional zur Dosis. Bei wiederholter Verabreichung von 50 mg/Tag erreicht die Blutkonzentration nach 1 bis 2 Wochen ein Fließgleichgewicht und beträgt am Ende des 24stündigen Dosierungsintervalls im Durchschnitt 7,2 µg/ml (21,2 µmol/l).

Die Eliminationshalbwertszeit wird durch chronische Verabreichung nicht verändert. Im Blut kommt Chlortalidon nur zu einem geringen Teil in freier Form vor, da es in großem Umfang in Erythrozyten akkumuliert und an Plasmaproteine gebunden wird. Da Chlortalidon in großem Ausmaß und mit hoher Affinität an die Carbonanhydrase der Erythrozyten gebunden wird, werden im Fließgleichgewicht während der Behandlung mit 50 mg/Tag nur 1,4% der Gesamtmenge an Chlortalidon, die im Vollblut enthalten ist, im Plasma gefunden. Im Plasma

wird Chlortalidon in vitro zu etwa 76% an Proteine, vor allem an Albumin, gebunden. Chlortalidon passiert die Plazentaschranke und tritt in die Muttermilch über. Wurden Mütter vor und nach der Geburt mit 50 mg Chlortalidon pro Tag behandelt, betrug die Chlortalidonkonzentration im Vollblut des Fötus etwa 15% des im mütterlichen Blut gemessenen Werts. Im Fruchtwasser und in der Muttermilch liegt die Chlortalidonkonzentration jeweils bei etwa 4% des mütterlichen Blutspiegels.

Metabolismus:

Der größere Teil einer resorbierten Menge Chlortalidon wird mit einer mittleren Plasma-Clearance von 60 ml/min über die Nieren ausgeschieden. Bei der Elimination spielen demgegenüber die Metabolisierung und die Ausscheidung über Leber und Galle eine geringere Rolle. Chlortalidon wird innerhalb von 120 Stunden zu etwa 70% im Urin und in den Fäzes, hauptsächlich in unveränderter Form, ausgeschieden.

Elimination:

Aus Vollblut und Plasma wird Chlortalidon mit einer Halbwertszeit von durchschnittlich 50 Stunden eliminiert.

Kinetik bei speziellen Patientengruppen:

Eine Nierenfunktionsstörung scheint die Pharmakokinetik von Chlortalidon nicht zu verändern: Höchstwahrscheinlich ist der limitierende Faktor für die Geschwindigkeit, mit der das Medikament aus dem Blut oder dem Plasma eliminiert wird, seine Affinität zur Carboanhydrase der Erythrozyten.

Trotz gleicher Resorption erfolgt die Elimination von Chlortalidon bei älteren Patienten langsamer als bei jüngeren, gesunden Erwachsenen. Deshalb ist bei Patienten höheren Alters, die mit Chlortalidon behandelt werden, eine sorgfältige ärztliche Überwachung angezeigt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chlortalidon hat eine sehr geringe akute Toxizität. Die orale LD₅₀ lag bei Mäusen und Ratten über 25 g/kg KG. In Reproduktionsstudien an Mäusen, Ratten, Hamstern und Kaninchen in Dosen bis zum 420 fachen der humantherapeutischen Dosis von Chlortalidon wurden außer vereinzelt Resorptionen und Knochendformationen keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen an den Feten gefunden. Für Chlortalidon sind keine mutagenen oder karzinogenen Wirkungen bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-Aluminium-Blisterpackung mit 30 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendete Tabletten sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung:

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6
A-1210 Wien

Tel: 01/270 03 70

Fax: 01/270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

8. Zulassungsnummer

1-25703

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

20.01.2005

10. Stand der Information

03/2011

Rezeptpflicht / Apothekenpflicht:

rezept- und apothekenpflichtig