BERLIN-CHEMIE MENARINI

Disalunil®

25 mg Tabletten
Wirkstoff: Hydrochlorothiazid

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

1. Was ist Disalunil und wofür wird es angewendet?

Disalunil ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten „Diuretika". Diuretika bewirken, dass von den Nieren eine größere Menge Harn produziert wird. Gelegentlich werden sie auch als „Wassertabletten" bezeichnet.

Disalunil wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten eingesetzt:
- Bluthochdruck (essentielle arterielle Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe aufgrund von Erkrankungen des Herzens, der Leber und/oder der Nieren (kardiale, hepatische, renale Ödeme)

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

Disalunil darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion haben (Oligurie oder Anurie; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml)
- wenn Sie an einer akuten Nierenentzündung (Glomerulonephritis) leiden
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum) leiden
- 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 (Hyperkalzämie) haben
- wenn bei Ihnen aufgrund eines erhöhten Harnsäurespiegels im Blut Beschwerden bestehen (Patienten mit Gicht in der Krankengeschichte)
- wenn Sie an Gicht erkrankt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Disalunil einnehmen:
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn Sie Durchblutungsstörungen im Gehirn haben
- wenn Sie eine Erkrankung der Herzkranzgefäße haben
- wenn Sie bereits zuckerkrank sind oder bei bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers)
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion (bei einem Serum-Kreatinin von 1,1-1,8 mg/100 ml bzw. leichter Einschränkung der Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min) vorliegt
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen der Augen verspüren. Dies können Anzeichen eines erhöhten Drucks in Ihren Augen sein und innerhalb von Stunden bis einigen Wochen nach der Einnahme von Disalunil auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen.

Bei Funktionsstörungen der Niere (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist Disalunil unwirksam. Da die Nierenfunktion weiter beeinträchtigt wird, kann es sogar schädlich sein.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Mitteln kann ein Pseudo-Bartter-Syndrom mit Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) auftreten.

Während einer Langzeittherapie mit Disalunil sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium) regelmäßig kontrolliert werden. Dies gilt auch für Kreatinin, Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride), Harnsäure sowie für den Blutzucker.

Während der Behandlung mit Disalunil sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten. Wegen erhöhter Kaliumverluste sollten Sie kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Die Kaliumverluste können auch durch gleichzeitige Behandlung mit Kalium sparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Bei Patienten mit bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus) sollten regelmäßige Kontrollen des Blutzuckers erfolgen.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Disalunil kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen beim Fehlgebrauch von Disalunil als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Besondere Hinweise:

Die Therapie sollte **abgebrochen** werden bei:
- Störungen des Elektrolythaushalts, die durch eine Behandlung nicht behoben werden können
- Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatischen Regulationsstörungen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien)
- ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden
- Störungen des zentralen Nervensystems
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- akuter Gallenblasenentzündung
- Auftreten einer Gefäßentzündung
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- schweren Nierenfunktionsstörungen (Serum-Kreatinin-Konzentration über 1,8 mg/100 ml bzw. Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min).

Ältere Menschen:

Bei der Behandlung älterer Patienten (65 Jahre und älter) ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe 3. „Wie ist Disalunil einzunehmen?").

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Es gibt keine hinreichenden Erfahrungswerte zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Kinder und Jugendliche sollten Hydrochlorothiazid daher nicht einnehmen.

Einnahme von Disalunil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen:

Arzneimittel, die zu Kaliumverlusten und Kaliummangelzuständen im Blut (Hypokaliämie) führen, z. B. die Kaliumausscheidung fördernde harntreibende Arzneimittel (z. B. Furosemid), Glukokortikoide („Cortison"), ACTH, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), Penicillin G Natrium, Salicylsäure und -derivate (Schmerzmittel):
Die gleichzeitige Anwendung von Hydrochlorothiazid und Arzneimitteln, die Kaliumverluste verstärken und zu Kaliummangelzuständen im Blut führen, kann zu erhöhten Kaliumverlusten führen. In diesen Fällen sollte der Kaliumspiegel im Blut überwacht werden. Solche Kombinationen werden deshalb nicht empfohlen.

Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen):

Die gleichzeitige Verabreichung von Disalunil und Lithium führt zu einer verstärkten herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium. Deshalb sollte die gleichzeitige Behandlung mit Lithium und Hydrochlorothiazid nur unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen und ist nicht zu empfehlen. Wenn sich diese Kombination als unbedingt notwendig erweist, wird während der gleichzeitigen Anwendung eine Überwachung des Lithiumspiegels im Blut empfohlen.

Gleichzeitige Anwendung, bei der Vorsicht erforderlich ist:

Andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika), andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Betablocker), Nitrate, Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenothiazine (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von psychischen Störungen), trizyklische Antidepressiva, gefäßerweiternde Arzneimittel, Alkohol:
Die blutdrucksenkende Wirkung von Disalunil kann durch gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel und durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril):
Unter der Behandlung mit Disalunil besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls und einer Verschlechterung der Nierenfunktion. Eine Behandlung mit einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum) sollte daher 2-3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu Beginn der Behandlung zu vermindern.

Salicylate (Schmerzmittel) und Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) einschließlich selektiver COX-2-Hemmer:

Diese Arzneimittel können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Disalunil abschwächen. In Einzelfällen kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen, insbesondere bei Patienten mit bereits vorher eingeschränkter Nierenfunktion. Bei Einnahme hochdosierter Salicylate kann sich die schädigende Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärken. Bei Patienten, bei denen sich während der Behandlung mit Disalunil ein Blutvolumenmangel (Hypovolämie) entwickelt, kann die gleichzeitige Anwendung nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Betablocker und Diazoxid:
Bei gleichzeitiger Anwendung von Disalunil mit Betablockern oder Diazoxid besteht das Risiko, dass ein erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) auftritt.

Insulin oder blutzuckersenkende Arzneimittel in Form von Tabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon), gefäßverengende Arzneimittel (z. B. Noradrenalin, Adrenalin):
Die Wirkung von Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln in Form von Tabletten, Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon) und gefäßverengenden Arzneimitteln (z. B. Noradrenalin und Adrenalin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Disalunil abgeschwächt werden. Eine Anpassung der Dosis dieser Arzneimittel kann daher notwendig sein.

Metformin:
Metformin sollte zusammen mit Hydrochlorothiazid wegen des Risikos der Übersäuerung des Blutes infolge eines möglichen Nierenversagens mit Vorsicht angewendet werden.

Digitalisglykoside:
Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden können verstärkt werden.

Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Erkrankungen, z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat):
Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkten schädigenden Wirkungen am Knochenmark zu rechnen (insbesondere mit einer Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen [Granulozytopenie]).

Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ (bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelentspannung herbeiführen):
Die Wirkung von Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ, die bei bestimmten Operationen verabreicht werden, kann durch Disalunil verstärkt oder verlängert werden. Informieren Sie daher bei bevorstehenden Operationen den Narkosearzt über die Behandlung mit Disalunil.

Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):
Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol verringert die Aufnahme von Disalunil aus dem Magen-Darm-Trakt.

Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks):
Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa wurde in Einzelfällen über einen Zerfall roter Blutkörperchen (Hämolyse) berichtet.

Arzneimittel, die durch Störungen des Kaliumgehaltes im Blut beeinflusst werden:
Eine regelmäßige Überwachung der Kaliumspiegel im Blut und des EKGs wird empfohlen, wenn Hydrochlorothiazid zusammen mit folgenden Arzneimitteln verabreicht wird:
- Antiarrhythmika der Klasse la (bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid)
- Antiarrhythmika der Klasse III (bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z. B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- einige Neuroleptika (z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Sultoprid, Amisulprid, Tiaprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol)
- andere Arzneimittel, z. B. Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin i.v., Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin i.v.

Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht):
Die gleichzeitige Anwendung mit Thiaziden kann die Häufigkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) gegen Allopurinol erhöhen.

Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung einer Virusgrippe und einer Parkinson-Erkrankung):
Thiazide können das Risiko von durch Amantadin hervorgerufenen Nebenwirkungen erhöhen.

Kalziumsalze:
Thiaziddiuretika können die Kalziumspiegel im Blut erhöhen. Wenn Kalziumpräparate verordnet werden müssen, sollten die Kalziumspiegel im Blut überwacht und die Dosierung von Kalzium entsprechend angepasst werden.

Vitamin-D-Präparate:
Die gleichzeitige Anwendung von Thiaziden und Vitamin-D-Präparaten kann die Kalziumspiegel im Blut wegen der verringerten Kalziumausscheidung erhöhen.

Ciclosporin:
Die gleichzeitige Anwendung von Thiaziden und Ciclosporin kann das Risiko erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie) und gichtähnlicher Krankheitszeichen erhöhen.

Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen):
Die gleichzeitige Anwendung von Hydrochlorothiazid und Carbamazepin kann die Natriumspiegel im Blut senken. Deshalb sollten die Natriumspiegel im Blut überwacht werden.

Chinidin:
Die Ausscheidung von Chinidin kann verringert sein, wenn Hydrochlorothiazid und Chinidin gleichzeitig verabreicht werden.

Tetrazykline (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen):

Die gleichzeitige Anwendung von Hydrochlorothiazid und Tetrazyklinen kann zu einem Anstieg des Harnstoffs im Blut führen.

Einnahme von Disalunil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit Disalunil auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten. Wegen erhöhter Kaliumverluste sollten Sie kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse).
Die Tabletten sollten zum Frühstück mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge eingenommen werden.

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 Disalunil raten, da Disalunil nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Disalunil 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Disalunil wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Disalunil hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen verändern. Dadurch kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr,

zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt sein.
Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Erhöhung der Dosis und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Disalunil enthält Lactose und Sorbitol.

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

3. Wie ist Disalunil 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 Dosierung sollte individuell festgelegt werden. Dies gilt vor allem dann, wenn sich bereits ein Behandlungserfolg eingestellt hat. Es gelten folgende Richtdosen:

Bluthochdruck (Essentielle arterielle Hypertonie)

Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt einmal eine halbe bis eine Tablette Disalunil (entsprechend 12,5 mg bis 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich.
Die empfohlene Dosis für die Dauerbehandlung beträgt in der Regel einmal eine halbe Tablette Disalunil (entsprechend 12,5 mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Kardiale, hepatische, renale Ödeme

Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt in der Regel 25 bis 50 mg Hydrochlorothiazid täglich.
Die empfohlene Dosis für die Dauerbehandlung beträgt in der Regel 25 bis 100 mg Hydrochlorothiazid täglich.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte Disalunil der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) infolge einer Herzmuskelschwäche (schweren Herzinsuffizienz)

Bei Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) infolge einer Herzmuskelschwäche kann die Resorption von Disalunil deutlich eingeschränkt sein.

Ältere Patienten

Bei der Behandlung älterer Patienten (65 Jahre und älter) ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten.

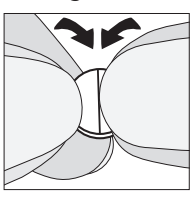
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Es gibt keine hinreichenden Erfahrungswerte zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Kinder und Jugendliche sollten Hydrochlorothiazid daher nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

Teilung der Tablette



Die Tablette wird mit der Teilungskerbe nach oben zwischen Zeigefinger und Daumen beider Hände gehalten und durch Druck der Daumen nach unten entlang der Teilungskerbe in zwei dosisgleiche Hälften gebrochen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.
Nach Langzeitbehandlung sollte Disalunil stufenweise abgesetzt werden.

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

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Disalunil benachrichtigen Sie **umgehend** Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergiftungen und/oder im Falle schwerwiegender Krankheitszeichen ist **sofortige** ärztliche Behandlung erforderlich.

Das Krankheitsbild bei kurzfristiger (akuter) oder langfristiger (chronischer) Überdosierung ist vom Ausmaß des Flüssigkeits- und Elektrolytverlusts abhängig.

Überdosierung kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe) und Kopfschmerzen führen. Außerdem können beschleunigter Herzschlag, niedriger Blutdruck und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatischen Regulationsstörungen) auftreten. Infolge des übermäßigen Wasserverlusts und der Verminderung des Blutvolumens kann eine Verdickung des Blutes auftreten. Weiterhin kann es zu Krampfanfällen, Benommenheit, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen kommen.

Infolge des Kaliumverlusts kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen, Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Blähungen und Verstopfung oder zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem Darmverschluss oder zu Bewusstseinsstörungen bis zur Bewusstlosigkeit (hypokalämisches Koma) führen.

Wenn Sie die Einnahme von Disalunil vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte bzw. vielfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ein. Setzen Sie stattdessen die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Disalunil abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Disalunil nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **brechen** Sie die Einnahme von Disalunil **ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt** oder suchen Sie die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf:
- Verminderungen der Blutplättchen (Thrombozytopenie, manchmal mit Purpura), die ein rascheres Auftreten von Blutungen und Blutergüssen als üblich zur Folge haben können
- Anaphylaktische Reaktionen, z. B. plötzliche Anzeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, Atemgeräusche oder Atembeschwerden
- Schwere Hauterkrankungen (toxische epidermale Nekrolyse, kutaner Lupus erythematodes, Lupus-erythematodes-artige Reaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes)
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen wegen zu hohen Drucks (mögliche Anzeichen eines Engwinkelglaukoms)

Die unten beschriebenen Nebenwirkungen können als Folge von Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt auftreten:

Sehr häufig kommt es bei dauerhafter Anwendung von Disalunil zu Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts. Insbesondere sind dies die Verringerung der Konzentration von Kalium und Natrium (Hypokaliämie und Hyponatriämie), Magnesium und Chlorid (Hypomagnesämie, Hypochlorämie) sowie die Erhöhung der Konzentration von Kalzium im Blut (Hyperkalzämie).

Bei hoher Dosierung können Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten. Diese äußern sich gelegentlich als Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Nervosität, Herzklopfen, verminderter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen).

Bei übermäßiger Harnausscheidung kann es infolge „Entwässerung“ (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. In seltenen Fällen kommt es zu Krampfanfällen (Konvulsionen), Benommenheit, Verwirrtheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen. Insbesondere bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Venenerkrankungen kann es zu Thrombosen und Embolien kommen.

Infolge des Kaliumverlusts können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen) und Teilnahmslosigkeit (Apathie) auftreten. Weiterhin kann es zu Verstopfung und übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) oder Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einer teilweisen Darmlähmung (Subileus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

EKG-Veränderungen und gesteigerte Empfindlichkeit auf Fingerhutpräparate (Glykosidempfindlichkeit) können auftreten.
Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurien) sind häufig, äußern sich jedoch nur gelegentlich als Magnesiummangel im Blut.
Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich die Basenkonzentration im Blut erhöhen (metabolische Alkalose). Eine bereits bestehende metabolische Alkalose kann sich verschlechtern.

Die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen können auch unabhängig von Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere Verminderung der Blutwerte von Kalium, Natrium, Magnesium, Chlorid sowie Erhöhung von Kalzium (Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypomagnesiämie und Hypochlorämie, Hyperkalzämie)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie), vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie) sowohl bei Patienten mit gesundem Stoffwechsel als auch bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten bzw. bei Patienten mit Kaliummangel
- Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen
- Erhöhung der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum)
- Vorübergehender Anstieg der Menge von Substanzen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen oder Farbsehstörungen [Gelbsehen]), Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit, Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), insbesondere bei Patienten mit verringertem Blutvolumen, z. B. Patienten mit schwerer Herzschwäche oder mit hochdosierten harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelte Patienten (bei gleichzeitigem Alkoholkonsum, Verabreichung von Narkose- oder Beruhigungsmitteln verstärkt).
- Gefäßentzündung (Vaskulitis), in Einzelfällen mit Gewebsuntergang
- Atemnot/Atembeschwerden, eine bestimmte akute Form der Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie)
- erhöhte Werte eines bestimmten Leberenzyms (Amylase) im Blut (Hyperamylasämie), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Gelbsucht (Ikterus, intrahepatische Cholestase)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschläge durch Lichteinwirkung (Photosensibilisierung), kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria))
- Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Potenzstörungen
- Arzneimittelfieber (Fieber, das auf eine allergische Reaktion gegenüber dem Arzneimittel zurückzuführen ist)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Schlafstörungen, Depressionen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Empfindungsstörungen in Armen und Beinen (Parästhesien)
- Herzrhythmusstörungen
- Verstopfung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression), erhebliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Neigung zu Infekten und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose). Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.
- Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie)
- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Hypochlorämische Alkalose
- Plötzlich auftretende Flüssigkeitseinlagerung in der Lunge (Lungenödem)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifestem Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.
- Akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) bei bereits vorhandenen Gallensteinen (Cholelithiasis)

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 Disalunil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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.

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 Disalunil enthält

Der Wirkstoff ist Hydrochlorothiazid.
Eine Tablette enthält 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Sorbitol (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Disalunil aussieht und Inhalt der Packung

Weiße oder nahezu weiße biplane Tabletten mit Facettenrändern und einseitiger Teilungskerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Disalunil gibt es in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.