

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Chlortalidon Galepharm

Was ist Chlortalidon Galepharm und wann wird es angewendet?

Chlortalidon Galepharm ist ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Mittel. Es wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Behandlung von herz-, leber- und nierenbedingten Flüssigkeitsansammlungen im Körpergewebe (kardiale, hepatische und nephrogene Ödeme),
- bei Bluthochdruck (Hypertonie),
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz),
- bei verstärkter Harnausscheidung (renaler Diabetes insipidus), wenn andere medikamentöse Massnahmen nicht in Frage kommen.

Auf Verschreibung der Ärztin oder des Arztes.

Wann darf Chlortalidon Galepharm nicht eingenommen werden?

Chlortalidon Galepharm darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Chlortalidon, andere Thiazide und Sulfonamidabkömmlinge (mögliche Kreuzreaktionen; Vorsicht bei Patienten mit Bronchialasthma) oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie keine Harnproduktion haben (Harnproduktion unter 100 ml/24 h),
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden,
- wenn Sie eine akute Nierenentzündung haben
- wenn bei Ihnen schwere Leberfunktionsstörungen oder ein Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Präkoma und hepatisches Koma) vorliegen,
- wenn bei Ihnen der Calciumgehalt im Blut erhöht ist (Hyperkalzämie),
- wenn Sie einen starken Natriummangel im Blut haben (Hyponatriämie),
- wenn Sie einen nicht behandelbaren Kaliummangel im Blut haben (Hypokaliämie) oder wenn bei Ihnen erhöhte Kaliumverluste bestehen (z. B. bei Erbrechen, Durchfall),
- wenn bei Ihnen der Harnsäuregehalt im Blut erhöht ist bzw. wenn Sie unter Gicht oder Gallensteinen in der Vorgeschichte leiden,
- während der Schwangerschaft.

Wann ist bei der Einnahme von Chlortalidon Galepharm Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Chlortalidon Galepharm einnehmen, wenn Sie:

- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- Stoffwechselstörungen haben (Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus], Gicht)
- Störungen im Elektrolythaushalt haben



- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei Patienten mit oder ohne Allergien oder Bronchialasthma in der Vorgeschichte auftreten.

Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen, können dies Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefässschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Chlortalidon Galepharm auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Ihr Risiko zur Entwicklung dieser Nebenwirkungen kann höher sein, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie aufgetreten ist.

Während einer Behandlung mit Chlortalidon Galepharm sollten vom Arzt die Elektrolyte im Blut (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff im Blut, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), die Harnsäure im Blut sowie der Blutzucker regelmässig kontrolliert werden.

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

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Chlortalidon Galepharm bedarf der regelmässigen ärztlichen Kontrolle.

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Chlortalidon Galepharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, könnte bei Ihnen die Wirksamkeit von Chlortalidon Galepharm erhöht sein. Die Dosierung muss vom Arzt entsprechend angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- bestimmte Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (Klasse-Ia-Antiarrhythmika, z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid sowie Klasse-III-Antiarrhythmika, z. B. Amiodaron, Sotalol)
- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika): Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin), Benzamide (z. B. Amisulpirid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid), Butyrophenone (z. B. Droperidol, Haloperidol)
- andere: Bepidil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin i.v., Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin, Vincamin i.v.
- ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Bluthochdruck, wie Captopril, Enalapril)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und rheumatischen Erkrankungen (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) einschliesslich COX-2-Inhibitoren, Salicylate
- Harntreibende und kaliumausscheidende Arzneimittel (kaliuretische Diuretika, z. B. Furosemid), Glukokortikoide (kortisonhaltige Arzneimittel), Adrenocorticotropes Hormon (ACTH), Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), Penicillin G, Salicylate, bestimmte Abführmittel (stimulierende Laxanzien), Amphotericin B parenteral (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)

-



Andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika), andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer, Vasodilatoren, Methyldopa, Guanethidin), Nitrate, Beruhigungsmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Alkohol

- Herzglykoside (Digitalispräparate: Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung)
- Insulin, blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antidiabetika, z. B. Sulfonylharnstoffe), harnsäuresenkende Arzneimittel gegen Gicht, Arzneimittel mit Wirkung auf das sympathische Nervensystem (Sympathomimetika, z. B. enthalten in Nasen- und Augentropfen, Hustensaft)
- Nicht-depolarisierende (curareartige) Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung), z. B. Tubocurarinchlorid
- Zytostatika (Arzneimittel, die das Wachstum von Tumoren hemmen, z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
- Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)
- Calciumsalze, Vitamin D
- Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Amantadin
- Beta-Rezeptorenblocker, Diazoxid (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Ciclosporin
- Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperiden)

Während der Anwendung von Chlortalidon Galepharm sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Chlortalidon Galepharm verstärkt wird, z. B. kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt in verstärktem Masse bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Chlortalidon Galepharm enthält Laktose. Nehmen Sie Chlortalidon Galepharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Die Anwendung von Chlortalidon Galepharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Chlortalidon Galepharm als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschliessen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Chlortalidon Galepharm während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



Während der Schwangerschaft dürfen Sie Chlortalidon Galepharm nicht anwenden. Chlortalidon, der Wirkstoff von Chlortalidon Galepharm, 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 tritt in die Muttermilch über. Aus Sicherheitsgründen sollten Sie während der Stillzeit kein Chlortalidon Galepharm anwenden bzw. abstillen.

Wie verwenden Sie Chlortalidon Galepharm?

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. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlortalidon Galepharm sonst nicht richtig wirken kann. Die Dosierung richtet sich individuell nach dem Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung. Es soll die niedrigste Dosis zur Erhaltung der optimalen Wirksamkeit Anwendung finden. Ihr Arzt wird besonders vorsichtig dosieren, wenn Sie an Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen oder in den Hirngefäßen (koronare Herzkrankheit oder Zerebralsklerose) leiden sowie bei Zustand nach Herzinfarkt oder Schlaganfall.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kardiale, hepatische und nephrogene Ödeme, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

Anfangsdosis: 50 – 100 mg Chlortalidon pro Tag.

Maximaldosis: 200 mg Chlortalidon täglich, da höhere Dosierungen die Wirkung nicht erhöhen.

Erhaltungsdosis: 25 – 50 mg Chlortalidon pro Tag.

Bluthochdruck (Hypertonie)

Anfangsdosis: 12.5 mg – 50 mg Chlortalidon pro Tag.

Erhaltungsdosis: 12.5 mg – 25 mg Chlortalidon pro Tag.

Die Anfangsdosis soll individuell gesenkt werden.

Verstärkte Harnausscheidung (renaler Diabetes insipidus)

Anfangsdosis: 100 mg Chlortalidon zweimal pro Tag.

Erhaltungsdosis: 50 mg Chlortalidon pro Tag.

Nehmen Sie Chlortalidon Galepharm unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. 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.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Nach einer längeren Behandlung sollten Sie Chlortalidon Galepharm nicht plötzlich absetzen, sondern die Einnahme von Chlortalidon Galepharm sollte zunächst mit niedriger Dosis für einige Tage fortgesetzt werden (ausschleichend dosieren).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Chlortalidon Galepharm benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Massnahmen entscheiden. Bei Überdosierungen und/oder im Fall schwerwiegender Symptome ist sofort ärztliche/notärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, damit eine stationäre Aufnahme und intensivmedizinische Massnahmen erfolgen können.



Die Anwendung und Sicherheit von Chlortalidon Galepharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Deshalb darf Chlortalidon Galepharm bei ihnen nicht angewendet werden. Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind und/oder leichte bis mässige Nierenfunktionsstörungen haben, muss die Dosierung bei Ihnen den therapeutischen Erfordernissen und der Verträglichkeit entsprechend angepasst werden.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Chlortalidon Galepharm haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Chlortalidon Galepharm auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

Erniedrigte Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), insbesondere bei höheren Dosen; erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen; Erhöhung der Blutfette (Cholesterin und Triglyceridspiegel).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Erniedrigte Natrium- und Magnesiumspiegel im Blut (Hyponatriämie, Hypomagnesiämie); erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) und vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie); bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifestes Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen, eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten; Anstieg stickstoffhaltiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin), vor allem zu Behandlungsbeginn; Kopfschmerzen; Schwindel- und Schwächegefühl; verminderter Blutdruck (Hypotonie); Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen); Herzklopfen (Palpitationen); Appetitlosigkeit; Mundtrockenheit; Magen-Darm-Beschwerden; Übelkeit; Erbrechen; Oberbauchbeschwerden; krampfartige Beschwerden im Bauchraum; Verstopfung; Durchfall; allergische Hautreaktionen wie Hautrötung (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus); herabgesetzte Spannung der Skelettmuskulatur; Muskelkrämpfe; Impotenz.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

Verminderung der Anzahl der Blutplättchen und weissen Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Leukopenie); weitgehendes Fehlen bestimmter weisser Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose); vermehrte Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Eosinophilie); erhöhte Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie); Missempfindungen (z.B. Kribbeln und taubes Gefühl) an Armen und Beinen (Parästhesien); Sehstörungen; Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit; Herzrhythmusstörungen; Gallenstauung in der Leber (intrahepatische Cholestase) oder Gelbsucht; durch Lichteinwirkung hervorgerufene Hautreaktionen (Photosensibilität), z.B. Hautrötung (Exanthem); allergisch bedingte Gefässentzündung (Vaskulitis).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):



Veränderung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Blut (hypochlorämische Alkalose); durch Überempfindlichkeit ausgelöste Wasseransammlung in der Lunge (ideosynkratische Lungenödeme); Atembeschwerden; Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis); allergisch bedingte Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund eines erhöhten Augendrucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefässschicht des Auges [Aderhauterguss] oder akutes Winkelverschlussglaukom).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Chlortalidon Galepharm enthalten?

Tabletten zu 12.5 mg, 25 mg und 50 mg Chlortalidon.

Wirkstoff

Chlortalidon.

Hilfsstoffe

Chlortalidon Galepharm 12.5 mg sind weisse, runde Tabletten und enthalten die folgenden Hilfsstoffe: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat.

Chlortalidon Galepharm 25 mg sind blassrosa bis rötliche, runde Tabletten und enthalten die folgenden Hilfsstoffe: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat, gelbes und rotes Eisenoxid (E172).

Chlortalidon Galepharm 50 mg sind gelbe, runde Tabletten und enthalten die folgenden Hilfsstoffe: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

70179 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie Chlortalidon Galepharm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Chlortalidon Galepharm 12.5 mg, Tabletten: Packungen zu 50 Tabletten. (B)

Chlortalidon Galepharm 25 mg, Tabletten: Packungen zu 50 Tabletten. (B)

Chlortalidon Galepharm 50 mg, Tabletten: Packungen zu 50 Tabletten. (B)

Zulassungsinhaberin

Galepharm AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im **April 2025** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

