

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

HCT - 1 A Pharma® 12,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Hydrochlorothiazid 12,5 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 bitte 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 sind HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten gehört zur Substanzklasse der harntreibenden Mittel (Diuretika), die die Salz- und Wassermenge im Körper verringern, indem sie die Harnausscheidung steigern.

HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten werden angewendet bei

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
 - Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren (kardiale, hepatische und renale Ödeme)
 - Unterstützende (adjuvante) symptomatische Therapie der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) zusätzlich zu ACE-Hemmern
- Hinweis:** Insbesondere bei schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) sollte auch die Anwendung von Digitalis erwogen werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten beachten?

HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid, andere Thiazide oder Sulfonamide, oder einen der sonstigen Bestandteile von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion [Oligurie oder Anurie]; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin größer als 1,8 mg/100 ml)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei Lebererregungen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei bestimmten Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt wie:
 - Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf eine Behandlung nicht ansprechen
 - schweren Natriummangelzuständen (schwere Hyponatriämie)
 - verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
 - erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- wenn bei Ihnen aufgrund eines erhöhten Harnsäurespiegels im Blut Beschwerden bestehen (systemische Hyperurikämie)
- bei Gicht
- wenn Sie an Krankheiten mit verstärktem Kaliumverlust leiden (z. B. bestimmte Arten von Nierenfunktionsstörungen mit Salzverlust und prärenale [kardiogene] Nierenfunktionsstörungen)
- bei Schwangerschaft oder Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten ist erforderlich

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutraten.

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei

- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- koronarer Herzkrankheit
- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers)
- eingeschränkter Nierenfunktion (bei einem Serum-Kreatinin von 1,1-1,8 mg/100 ml bzw. leichter Einschränkung der Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min)
- eingeschränkter Leberfunktion.

Wenn eines dieser Krankheitssymptome bei Ihnen zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten beginnen.

Während einer Langzeit-Behandlung mit HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Er wird vor allem die Elektrolyt- (insbesondere Kalium-, Natrium-, Kalzium-Ionen), die Kreatinin-, Harnstoff- und Harnsäure-Werte sowie die Serumlipide (Cholesterin und Triglyceride) und den Blutzucker kontrollieren.

Eine Überwachung der Serumelektrolyte ist vor allem bei älteren Patienten, bei Patienten mit Bauchwassersucht (Aszites) aufgrund einer Leberzirrhose und bei Patienten mit Ödemen wegen einer Nierenkrankung (nephritisches Syndrom) angezeigt. Unter diesen Bedingungen sollte HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten nur unter engmaschiger Kontrolle und nur bei Patienten mit normalen Kaliumwerten sowie ohne Anzeichen eines Volumenmangels oder einer ausgeprägten Verringerung des Albumins im Blut (Hypoalbuminämie) angewendet werden.

Um mögliche Kaliumverluste zu vermindern oder zu verhindern, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls gleichzeitig ein Kaliumpräparat oder ein kaliumsparendes Arzneimittel verschreiben. Ihr Arzt wird die Kaliumwerte überwachen.

Bei klinischen Anzeichen eines zu niedrigen Kaliumspiegels (Hypokaliämie), wie Muskelschmerzen, Lähmung, EKG-Veränderungen, sollte HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten nach Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden.

HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten sollte nicht als Mittel der ersten Wahl zur Langzeitbehandlung bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder bei Patienten, die eine Therapie wegen erhöhter Cholesterinwerte (Diät oder in Kombination mit Arzneimitteln) erhalten, verwendet werden.

Wenn Sie gleichzeitig mit HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten auch ACE-Hemmer (Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck oder Herzleistungsschwäche) einnehmen müssen, kann zu Beginn der Behandlung ein starker Blutdruckabfall auftreten. HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten sollte daher 2 bis 3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden.

Für den Fall, dass HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten vor Operationen nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt informiert werden, weil die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, die der Narkosearzt einsetzen könnte (Curare-artiger Muskelrelaxanzien), durch HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten verstärkt oder verlängert werden kann.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Mitteln (Diuretika-Missbrauch) können Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) auftreten. Bei Nierenfunktionsstörungen (Glomerululfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten unwirksam oder sogar schädlich. Diese Wasseransammlungen (Ödeme) sind Ausdruck eines Anstiegs des Renins mit der Folge eines sekundären Hyperaldosteronismus.

Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt sollte die Behandlung abgebrochen werden bei:

- nicht behandelbaren Störungen des Elektrolythaushalts
- Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden
- zentralnervösen Störungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- akuter Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis)
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- Verschlechterung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min)

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten beeinflusst werden

HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung

- Die blutdrucksenkende Wirkung von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten kann durch andere entwässernde Arzneimittel (Diuretika), blutdrucksenkende Arzneimittel (Guanethidin, Methyldopa, Calcium-Antagonisten, ACE-Hemmer, Vasodilatoren, Beta-Rezeptorenblocker, Nitrate), Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen oder Beruhigungsmittel (z. B. Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva) und Alkohol verstärkt werden.

Abschwächung der Wirkung

- Entzündungshemmende Mittel
Arzneimittel gegen Entzündungen und Schmerzen (Salicylate und andere nicht steroidale Antiphlogistika) können die blutdrucksenkende und entwässernde Wirkung von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten vermindern. Bei hoch dosierter Einnahme von Salicylaten kann eine toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Die gleichzeitige Einnahme von nichtsteroidalen Antiphlogistika kann bei Verminderung der zirkulierenden Blutmenge zum Nierenversagen führen.

Die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit (Insulin oder Tabletten), harnsäure-senkende Arzneimittel sowie Noradrenalin und Adrenalin kann bei gleichzeitiger Anwendung von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten abgeschwächt werden. Eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel kann daher erforderlich sein.

- ACE-Hemmer (Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck oder Herzleistungsschwäche z. B. Captopril, Enalapril): Bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern kann zu Behandlungsbeginn ein starker Blutdruckabfall auftreten. HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten sollte daher 2-3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit einer Hypotonie zu Therapiebeginn zu vermindern.

- Beta-Rezeptorenblocker: Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie).

- Die Wirkung von Insulin oder blutdrucksenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (orale Antidiabetika), harnsäure-senkenden Mitteln sowie Noradrenalin und Adrenalin kann abgeschwächt werden. Eine Anpassung der Dosierung von Insulin oder der blutdrucksenkenden Arzneimittel zum Einnehmen kann daher erforderlich sein.

- Herzglykoside (z. B. Digitalis): Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden können verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Therapie mit HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten entwickelnden Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Myokards gegenüber herzirksamen Glykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der herzirksamen Glykoside entsprechend verstärkt werden.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten und die Kaliumausscheidung fördernden Diuretika (z. B. Furosemid, Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, Salicylate, Amphotericin B oder Abführmitteln [Laxantien]) können verstärkt Kaliumverluste auftreten.

- Zytostatika (Mittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen, z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): Es ist mit einer verstärkten Knochenmarkstoxizität (insbesondere eine Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen [Granulopenie]) zu rechnen.

- Lithium (Mittel gegen Depressionen): Die Lithiumausscheidung wird vermindert. Dies führt zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium.

- Muskelrelaxantien vom Curaretyp: Die Wirkung von Muskelrelaxantien vom Curaretyp kann verstärkt oder verlängert werden. Es ist daher erforderlich, den Narkosearzt über die Behandlung mit HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten zu informieren.

- Chinidin (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen): Die Ausscheidung von Chinidin kann vermindert sein.

- Colestyramin, Colestipol (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfette): Die Aufnahme von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten in den Blutkreislauf kann vermindert sein.

- Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck): Bei gleichzeitiger Anwendung sind gelegentlich Hämolyse durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

- Tetracycline (Mittel gegen bakterielle Infektionen): Erhöhte Harnstoffspiegel können auftreten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten und

- Allopurinol kann möglicherweise die Häufigkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol erhöht sein.
- Amantadin kann möglicherweise die Häufigkeit von Nebenwirkungen durch Amantadin erhöht sein.
- Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperiden) kann der Blutspiegel von Hydrochlorothiazid erhöht werden.
- Vitamin D oder Calciumsalzen kann zu einem erhöhten Calciumspiegel im Blut führen.
- Calciumsalzen können durch Zunahme der Calcium-Wiederaufnahme erhöhte Calciumwerte im Blut (Hyperkalzämie) auftreten.
- Ciclosporin kann das Risiko von erhöhten Harnsäurespiegeln und von gichtartigen Komplikationen verstärkt werden.
- Diazoxid kann dessen blutzuckersteigende Wirkung verstärkt werden.
- Carbamazepin können erniedrigte Natriumspiegel im Blut auftreten (Überwachung des Natriumspiegels erforderlich).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Achten Sie während der Behandlung mit HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme und wegen erhöhter Kaliumverluste auf die Einnahme kaliumreicher Nahrungsmittel (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Während der Anwendung von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Ältere Patienten

Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe auch "Wie ist HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten einzunehmen?")

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten raten, da HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten 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

HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten darf nicht in der Stillzeit angewendet werden, da der Wirkstoff die Milchproduktion hemmen kann. Hydrochlorothiazid geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

3. Wie sind HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Die Dosierung wird durch Ihren Arzt individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden.

Es gelten folgende Richtdosen
Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
Zu Behandlungsbeginn 1-mal täglich 1-2 Tabletten HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten (entsprechend 12,5-25 mg Hydrochlorothiazid). Für die Dauerbehandlung ist in der Regel 1-mal täglich 1 Tablette HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten (entsprechend 12,5 mg Hydrochlorothiazid) ausreichend.

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren (kardiale, hepatische und renale Ödeme)
Zu Behandlungsbeginn in der Regel 1-mal täglich 2-4 Tabletten HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten (entsprechend 25-50 mg Hydrochlorothiazid). Für die Dauerbehandlung werden in der Regel 2-4(-8) Tabletten HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten (entsprechend 25-50(-100) mg Hydrochlorothiazid) täglich eingenommen.

Unterstützende (adjuvante) symptomatische Therapie der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) zusätzlich zu ACE-Hemmern und/oder Herzglykosiden
Nehmen Sie 1-mal täglich 2-3 Tabletten HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten (entsprechend 25-37,5 mg Hydrochlorothiazid).

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten der Einschränkung entsprechend dosiert werden. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und ungefähr 70 ml/min) wird eine Halbierung der Dosis empfohlen. HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten verliert ab einer Kreatinin Clearance < 30 ml/min (oder ab einem Serum-Kreatinin-Spiegel von > 2,5 mg/100 ml) seine wasserausscheidende Wirkung. In diesen Fällen sind Schleifen-Diuretika angezeigt.

Bei schwer kardial dekompensierten Patienten (ausgeprägte Wassereinlagerung infolge Herzmuskelschwäche) kann die Resorption von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten deutlich eingeschränkt sein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) zum Frühstück ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Nach Langzeitanwendung sollte HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten nicht abrupt, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten sollten Sie sofort einen Arzt benachrichtigen.

a) Symptome einer Überdosierung

Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, beschleunigter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Krampfanfälle, Benommenheit, Lethargie, Verwirrheitszustände, Kreislaufkollaps, Muskelschwäche, akutes Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen.

b) Behandlung bei Überdosierung

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Behandlung mit HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten umgehend abgesetzt werden.

Informationen für den Arzt

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme kann durch Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) oder resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle) versucht werden, die systemische Aufnahme von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten zu vermindern. Neben der Überwachung der vitalen Parameter müssen wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolythaushalts, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt werden und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

Therapeutische Maßnahmen:

- bei Hypovolämie: Volumensubstitution
- bei Hypokaliämie: Kaliumsubstitution
- bei Kreislaufkollaps: Schocklagerung, ggf. Schocktherapie.

Wenn Sie die Einnahme von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies zu Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe oder dazu, dass Ihr Blutdruck wieder ansteigt. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde 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

Die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen können als Folge von Elektrolytstörungen oder eines Volumenmangels auftreten:

Sehr häufig kommt es bei langfristiger, dauerhafter Anwendung von HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zur Erniedrigung von Kalium (hauptsächlich bei höheren Dosierungen), Natrium, Magnesium und Chlorid sowie zur Erhöhung von Calcium im Blut.

Dies äußert sich häufig als Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Nervosität, Herzklopfen, verminderter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen.

Bei stark vermehrter Harnausscheidung kann es infolge Dehydratation ("Entwässerung") und Abnahme der Flüssigkeitsmenge im Körper (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und gelegentlich zu Krampfanfällen (Konvulsionen), Benommenheit, Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venerkrankungen zu Thrombosen und Embolien kommen.

Infolge von Kaliumverlusten können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Kraftlosigkeit der glatten Muskulatur mit Verstopfung und übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu einer teilweisen Darmblähung (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 sehr häufig und äußern sich nur gelegentlich als Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämien), weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird.

Aufgrund der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine metabolische Alkalose (eine Störung im Säure-Basen-Haushalt) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen können auch unabhängig von Elektrolytstörungen oder einem Volumenmangel auftreten:

Herzkrankungen

Gelegentlich: Blutdruckabfall mit Schwindel bei Lagewechsel (kann durch Alkohol, Narkose- oder Beruhigungsmittel verstärkt werden)

Selten: Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), manchmal mit kleinfleckigen Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura)

Sehr selten: Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie) bzw. durch Antikörperbildung gegen den Wirkstoff Hydrochlorothiazid (immunhämolytische Anämie bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa)

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Depression und Empfindungsstörungen (Parästhesien)

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit, Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen oder Farbsehstörungen [Gelbsehen, Xanthopsie], vor allem in den ersten Behandlungswochen), Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Atemnotsyndrom (respiratory distress), akute Entzündung des Lungengewebes (interstitielle Pneumonie)

Sehr selten: Plötzlich auftretende Flüssigkeitseinlagerung in der Lunge (Lungenödem) mit Schocksymptomatik

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhte Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämie)

Selten: Verstopfung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig: Erhöhte Ausscheidung von Glukose im Harn (Glukosurie)

Häufig: Reversibler Anstieg harnpflichtiger Substanzen (Kreatinin, Harnstoff)

Gelegentlich: Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautrötung, Herabsetzung der Lichtreizschwelle der Haut (Photosensibilisierung), kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria) und andere Formen eines Hautausschlags)

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen (toxisch epidermale Nekrolyse, kutaner Lupus erythematodes, lupusartige Reaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes)

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere Erniedrigung der Blutzwerte von Kalium (hauptsächlich bei höheren Dosierungen), Natrium, Magnesium, Chlorid sowie Erhöhung von Calcium, des Blutzuckers, der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride) und der Harnsäure (dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen)

Sehr selten: Hypochlorämische Alkalose
Häufigkeit nicht bekannt: 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.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Gefäßentzündung (Vaskulitis, in Einzelfällen mit lokalem Absterben von Gewebe)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Arzneimittelfieber

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gallenstauung (intrahepatische Cholestase), Gelbsucht (Ikterus)

Häufigkeit nicht bekannt: Akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Potenzstörungen

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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt sollte die Behandlung abgebrochen werden bei:

- nicht behandelbaren Störungen des Elektrolythaushalts
- Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag [photoallergisches Exanthem], Hautblutungen, Nesselsucht)
- ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden
- zentralnervösen Störungen (z. B. Krämpfe, Benommenheit, Verwirrheitszustände, Teilnahmslosigkeit, Bewusstseinsstörungen, Koma)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlechterung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min bzw. > 1,8 mg/100ml)
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- akuter Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis).

5. Wie sind HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

HCT - 1 A Pharma 12,5 mg Tabletten ist eine weiße, runde Tablette mit einer Bruchkerbe.

Originalpackungen mit 30, 50, 60 und 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
1 A Pharma GmbH	SALUTAS Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3	Otto-von-Guericke-Allee 1
82041 Oberhaching	39179 Barleben
Telefon: 089/6138825 - 0	

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Januar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46050975