

HCT STADA® 25 mg Tabletten

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

1. Was ist HCT STADA® und wofür wird es angewendet?

HCT STADA® ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum). Durch eine Steigerung der Harnausscheidung vermag HCT STADA® eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen und den Blutdruck zu senken.

HCT STADA® wird angewendet

- bei Bluthochdruck (arterielle Hypertonie),
- bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge von Erkrankungen des Herzens, der Leber oder der Nieren (kardiale, hepatische und renale Ödeme),
- zur unterstützenden (adjunktiven), symptomatischen Behandlung der chronischen Herzmuskelschwäche (chronische Herzinsuffizienz) zusätzlich zu ACE-Hemmern.

Hinweis

Insbesondere bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz) sollte zusätzlich auch die Anwendung von Digitalis erwogen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HCT STADA® beachten?

HCT STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Hydrochlorothiazid** sowie gegen **andere Thiazide** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **allergisch** gegen **Sulfonamide** (manche Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, z.B. Co-Trimoxazol [Kreuzreaktionen]) sind,
- bei **schweren Nierenfunktionsstörungen** (schwere Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnproduktion [Oligurie] oder fehlender Harnproduktion [Anurie]; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml),
- bei **akuter Nierenentzündung** (Glomerulonephritis),
- bei **Leberversagen mit Bewusstseinstörungen** (Koma und Präkoma hepaticum),
- bei **erniedrigtem Kaliumspiegel** im Blut (Hypokaliämie),
- bei **erniedrigtem Natriumspiegel** im Blut (Hyponatriämie),
- bei **verminderter zirkulierender Blutmenge** (Hypovolämie) oder **Flüssigkeitsmangel** (Dehydratation),
- bei **erhöhtem Calciumspiegel** im Blut (Hyperkalzämie),
- bei **Gicht**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HCT STADA® einnehmen:

- wenn Sie einen **stark erniedrigten Blutdruck** (Hypotonie) haben,
- wenn Sie **Durchblutungsstörungen der Hirngefäße** (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) haben,
- wenn Sie **Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße** (koronare Herzkrankheit) haben,
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener **Zuckerkrankheit** (manifeste oder latente Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich,
- wenn Sie unter einer **eingeschränkten Nierenfunktion** leiden (bei einem Serum-Kreatinin von 1,1-1,8 mg/100 ml bzw. leichter Einschränkung der Kreatinin-Clearance [30-60 ml/min]),
- wenn bei Ihnen eine **eingeschränkte Leberfunktion** besteht,
- wenn Sie **Hautkrebs** haben oder hatten oder **während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln**. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie HCT STADA® einnehmen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von HCT STADA® schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion (Glomerululfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist HCT STADA® nicht nur unwirksam, sondern sogar schädlich. Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika-Abusus) kann es zu Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) kommen (Pseudo-Bartter-Syndrom). Während einer Langzeit-Behandlung mit HCT STADA® müssen in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium, Kreatinin und Harnstoff, ferner die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie die Harnsäure und der Blutzucker kontrolliert werden. Während der Behandlung mit HCT STADA® sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Unter der Behandlung mit HCT STADA® besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann. Eine Behandlung mit einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum) sollte daher 2 bis 3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit eines Blutdruckabfalls zu Behandlungsbeginn zu vermindern.

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

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

HCT STADA® ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Bei der Behandlung älterer Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt 3. Wie ist HCT STADA® einzunehmen?)

Hinweise

Die Behandlung mit HCT STADA® sollte abgebrochen werden, sobald eine der oben genannten Gegenanzeigen (siehe unter Abschnitt 2: HCT STADA® darf NICHT eingenommen werden) bzw. eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt (bitte sprechen Sie in diesen Fällen umgehend mit Ihrem Arzt):

- bei einer **Stoffwechsellentgleisung**, die auf eine Behandlung nicht mehr anspricht,
- wenn Sie **ein Schwindelgefühl und einen stark beschleunigten Herzschlag** bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen verspüren (orthostatische Regulationsstörungen),
- beim Auftreten von **Überempfindlichkeitsreaktionen**,
- wenn bei Ihnen ausgeprägte **Magen-Darm-Beschwerden** auftreten,
- bei **Störungen des zentralen Nervensystems**,
- bei einer **Bauchspeicheldrüsenentzündung** (Pankreatitis),
- wenn bei Ihnen **Blutbildveränderungen** (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie) auftreten,
- bei einer akuten **Gallenblasenentzündung** (akute Cholezystitis),
- beim Auftreten einer **Gefäßentzündung** (Vaskulitis),
- wenn sich bei Ihnen eine bestehende **Kurzsichtigkeit** verschlimmert,
- bei **schweren Nierenfunktionsstörungen** (Serum-Kreatinin-Konzentration über 1,8 mg/100 ml bzw. Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min).

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen der Augen verspüren. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines erhöhten Drucks in Ihren Augen sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von HCT STADA® auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von HCT STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Die blutdrucksenkende Wirkung von HCT STADA® kann durch andere **harttreibende Arzneimittel** (Diuretika), andere **blutdrucksenkende Arzneimittel** (z.B. Beta-Rezeptorenblocker), **Nitrate**, **Barbiturate** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), **Phenothiazine** (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von psychischen Störungen), **trizyklische Antidepressiva**, **gefäßweiternde Arzneimittel** oder durch **Alkohol** verstärkt werden.
- Unter der Behandlung mit **ACE-Hemmern** besteht bei zusätzlicher Einnahme von **ACE-Hemmern** (z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann. Eine Behandlung mit einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum) sollte daher 2 bis 3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit eines Blutdruckabfalls zu Behandlungsbeginn zu vermindern.
- **Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung** (nichtsteroidale Antiphlogistika z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure), Salicylate (Schmerzmittel) und Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von HCT STADA® vermindern. Bei der gleichzeitigen Behandlung mit

hochdosierten Salicylaten (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) kann die giftige Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Wenn unter der Behandlung mit HCT STADA® eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) oder ein Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation) auftritt, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

- Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von HCT STADA® und **Beta-Rezeptorenblockern** (Arzneimittel u.a. zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks).
- Die Wirkung von **Insulin** und **blutzuckersenkenden Arzneimitteln** in Form von Tabletten (orale Antidiabetika), von **serumharnsäureenkenden Arzneimitteln** und **gefäßverengenden Arzneimitteln** (z.B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von HCT STADA® abgeschwächt werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit **bestimmten Herzmitteln** (herzwirksamen Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit HCT STADA® entwickelnden Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels (Myokards) gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Dadurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen dieser Herzmittel verstärkt werden.
- Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsade de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von **Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung** (Syndrom des verlängerten QT-Intervalls) **verursachen können** (z.B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.
- Die gleichzeitige Anwendung von HCT STADA® und die **Kaliumausscheidung fördernden harntreibenden Arzneimitteln** (z.B. Furosemid), **Glukokortikoiden** („Cortison“), **ACTH**, **Carbenoxolon**, **Penicillin G**, **Salicylaten** (Schmerzmittel), **Amphotericin B** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) oder **Abführmitteln** kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von **Arzneimitteln zur Behandlung bösartiger Erkrankungen** (Zytostatika z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit einer verstärkten schädigenden Wirkung auf das Knochenmark (insbesondere eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie)) zu rechnen.
- Die gleichzeitige Gabe von HCT STADA® und **Lithium** (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen) führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Lithiumsalzen behandelt werden, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von HCT STADA® und **anderen harttreibenden Arzneimitteln** (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.
- Die Wirkung von bestimmten **Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen** (Curare-artige Muskelrelaxanzien) kann durch HCT STADA® verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass HCT STADA® vor der Anwendung solcher Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit HCT STADA® informiert werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von **Colestyramin** oder **Colestipol** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert die Aufnahme von HCT STADA® aus dem Magen-Darm-Trakt.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von **Methyldopa** (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auflösungen der roten Blutkörperchen (Hämolysen) durch die Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid (Wirkstoff von HCT STADA®) beschrieben worden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von HCT STADA® und **Allopurinol** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol.
- Eine gleichzeitige Therapie mit HCT STADA® und **Amantadin** (Arzneimittel zur Behandlung einer Virusgrippe und einer Parkinson-Erkrankung) kann das Risiko für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen des Amantadins erhöhen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit HCT STADA® und **Anticholinergika** (z.B. Atropin, Biperiden) kann der Blutspiegel von Hydrochlorothiazid erhöht werden.
- Die gleichzeitige Gabe von HCT STADA® und **Calcium-Salzen** kann über eine verminderte Calcium-Ausscheidung zu erhöhten Calcium-Spiegeln im Blut führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Calcium-Salzen behandelt werden, den Calcium-Spiegel sorgfältig zu überwachen und ggf. die Dosierung anzupassen.
- Die gleichzeitige Gabe von HCT STADA® und **Vitamin D-Ergänzungspräparaten** kann über eine verminderte Calcium-Ausscheidung zu erhöhten Calcium-Spiegeln im Blut führen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von HCT STADA® und **Ciclosporin** besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Harnsäurespiegels im Blut (Hyperurikämie) und Gicht-ähnlicher Erscheinungen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit HCT STADA® und **Diazoxid** (Arzneimittel z.B. bei niedrigem Blutzucker) kann die blutdrucksteigernde Wirkung von Diazoxid verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Gabe von HCT STADA® und **Carbamazepin** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) kann der Natriumspiegel im Serum abfallen. Daher wird empfohlen, den Natriumspiegel im Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- Die gleichzeitige Einnahme von HCT STADA® und **Chinidin** führt zu einer Verminderung der Chinidin-Ausscheidung.

Einnahme von HCT STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch Alkohol kann die Wirkung von HCT STADA® verstärkt werden. Während der Anwendung von HCT STADA® sollten Sie daher möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der 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 STADA® raten, da HCT STADA® nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Hydrochlorothiazid 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. HCT STADA® wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

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 und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

HCT STADA® enthält Lactose und Natrium

HCT STADA® enthält Lactose. Bitte nehmen Sie HCT STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt 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“.

3. Wie ist HCT STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosierung sollte vom Arzt individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene:

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Zu Behandlungsbeginn:

- 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette HCT STADA® 25 mg (entsprechend 12,5 bis 25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag). Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel:
- 1-mal täglich ½ Tablette HCT STADA® 25 mg (entsprechend 12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren (kardiale, hepatische und renale Ödeme)

Zu Behandlungsbeginn:

- 1-mal täglich 1 bis 2 Tabletten HCT STADA® 25 mg (entsprechend 25 bis 50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag). Die Erhaltungsdosis beträgt:
- 1 bis 2 (bis 4) Tabletten HCT STADA® 25 mg täglich (entsprechend 25 bis 100 mg) Hydrochlorothiazid pro Tag).

Unterstützende (adjunkte) symptomatische Behandlung der chronischen Herzmuskelschwäche (chronische Herzinsuffizienz) zusätzlich zu ACE-Hemmern

- 1-mal täglich 1 bis 1½ Tabletten HCT STADA® 25 mg (entsprechend 25 bis 37,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte HCT STADA® der Einschränkung entsprechend dosiert werden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HCT STADA® beachten?).

Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödemen) infolge einer Herzmuskelschwäche (schwerer Herzinsuffizienz)

Bei Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödemen) infolge einer Herzmuskelschwäche kann die Aufnahme von HCT STADA® aus dem Magen-Darm-Trakt deutlich eingeschränkt sein.

Kinder und Jugendliche

HCT STADA® wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Nach Langzeitbehandlung sollte HCT STADA® ausschleichend abgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von HCT STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit HCT STADA® ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Bei Überdosierung und/oder im Falle schwerwiegender Symptome ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich. Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Symptome einer Überdosierung

Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Flüssigkeits- und des Elektrolytverlustes (erniedrigter Kalium-, Natrium- und Chloridgehalt im Blut) abhängig.

Überdosierung kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu

- Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfe)
- Kopfschmerzen
- stark beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen)

führen.

Infolge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und „Entwässerung“ (Dehydratation) können Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung, Krämpfe, Benommenheit, Lethargie, Verwirrheitszustände, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma oder ein akutes Nierenversagen auftreten. Es kann zu Elektrolytstörungen mit kardialen Arrhythmien kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können schwere Verwirrheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten. Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut [Zyanose], starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Schläfrigkeit und Verwirrheitszustände) auf.

Infolge eines erniedrigten Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen wie Kribbeln (Parästhesien), leichten Formen von Lähmungserscheinungen, Apathie, Blähungen, Verstopfung und zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) und zu Bewusstseinsstörungen führen. Bei gleichzeitiger Digitalis-Gabe können Herzrhythmusstörungen durch einen eventuell erniedrigten Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) verstärkt werden.

Therapie bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie), vermindertem Blutdruck (Hypotonie) oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit HCT STADA® sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme empfehlen sich Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle).

Neben der Überwachung der vitalen Parameter unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes, des Säure-Basen-Haushaltes, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) durchgeführt werden und die Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden. Ein spezifisches Gegenmittel gegen Hydrochlorothiazid ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von HCT STADA® vergessen haben

Auch wenn Sie einmal zu wenig von HCT STADA® eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von HCT STADA® abbrechen Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit HCT STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie HCT STADA® nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Nicht bekannt: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), manchmal mit kleinfleckigen Einblutungen in die Haut (Purpura)

Gelegentlich: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Sehr selten: Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Anämie durch Blutbildungsstörungen im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Infolge der Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid (Wirkstoff von HCT STADA®) bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auffösungen der roten Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie) beobachtet worden.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei: "Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes") auftreten, selten als Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Blutbildveränderungen (siehe Nebenwirkungen bei: "Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes") oder Fieber.

Selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u.a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose), allergische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig kommt es bei der Behandlung mit HCT STADA® - insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion - als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu einem Mangel an Kalium und Natrium, ferner zu einem Mangel von Magnesium und Chlorid im Blut sowie zu einem erhöhten Calcium-Gehalt im Blut.

Bei hoher Dosierung kann es infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) zu Flüssigkeits- und Natriumverlusten (Hypovolämie und Hyponatriämie) kommen. Dies kann sich in Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit und Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwäche- und Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrheitszuständen, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfen), Herzklöpfen, Blutdruckabfall, vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) und Kreislaufkollaps äußern. Daher ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z.B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen.

Bei sehr starker Harnausscheidung kann es infolge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und in seltenen Fällen zu Krämpfen, Benommenheit, Verwirrheitszuständen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen kommen. Als Folge der Bluteindickung kann es - insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten - zu Thrombosen und Embolien kommen.

Insbesondere bei gleichzeitig vermindertem Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten (z.B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall) kann als Folge einer erhöhten Kaliumausscheidung über die Niere ein Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich in folgenden Symptomen äußern kann: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßige Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertes Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) sowie Herzrhythmusstörungen und Pulsunregelmäßigkeiten (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen). Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

EKG-Veränderungen und eine gesteigerte Empfindlichkeit gegen bestimmte herzstärkende Arzneimittel (herzirksame

Glykoside: Digitalispräparate) können auftreten.

Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermaginesiurien) sind häufig und äußern sich nur gelegentlich als Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie), weil Magnesium aus dem Knochen freigesetzt wird.

Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium) angezeigt. Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von HCT STADA® muss insbesondere der Kalium-Gehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten zu niedriger Kalium-Spiegel im Blut zu verhindern.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln bzw. eine bereits bestehende Alkalose verschlechtern.

Häufig kommt es unter der Behandlung mit HCT STADA® zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig treten unter der Behandlung mit HCT STADA® eine Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämien) und Zucker im Urin (Glukosurie) sowohl bei Stoffwechselgesunden als auch bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten (manifeste Diabetes mellitus) bzw. bei Patienten mit einem Kaliummangel im Blut auf.

Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechselslage kommen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

Gelegentlich kann es zu einem wieder zurückgehenden (reversiblen) Anstieg der harnpflichtigen Stoffe (Harnstoff und Kreatinin) kommen.

Häufig kommt es unter HCT STADA® zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride).

Daher sollten während der Behandlung mit HCT STADA® neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Calcium, Chlorid, Magnesium) auch die Konzentrationen der harnpflichtigen Substanzen (Harnstoff, Kreatinin), die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie der Blutzucker und die Harnsäure im Blut regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Depressionen, Schlaflosigkeit/Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Schwindel, Missempfindungen (z.B. Kribbeln) in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Gelbsehen), Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit (Vorsicht beim Tragen von Kontaktlinsen), eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlechtern.

Nicht bekannt: Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen wegen zu hohen Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Engwinkelglaukoms).

Herzkrankungen

Häufig: Herzklöpfen (Palpitationen). Gelegentlich: Verminderter Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) oder Blutdruckabfall, insbesondere bei Patienten mit einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) (z.B. Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche [schwerer Herzinsuffizienz] oder unter einer Behandlung mit hohen Dosen von harntreibenden Arzneimitteln [Diuretika]). Selten: Herzrhythmusstörungen.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Atemnot/Atembeschwerden, eine bestimmte akute Form der Lungenentzündung (akute interstitielle Pneumonie).

Sehr selten: Plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid (Wirkstoff von HCT STADA®) wird angenommen. Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Anstieg eines bestimmten Enzyms (Amylase) im Blut (Hyperamylasämie), akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis). Selten: Gelbsucht (Ikterus), Gallenstauung (intrahepatische Cholestase).

Häufigkeit nicht bekannt: Akute Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) bei vorbestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Haut- und Schleimhautreaktionen z.B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschläge durch Lichteinwirkung (photoallergisches Exanthem), kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura) und stark juckende Quaddeln (Urtikaria).

Sehr selten: Bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse). Nicht bekannt: Bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung (Erythema multiforme).

In Einzelfällen können ein kutaner Lupus erythematoses, kutane Lupus-erythematoses-artige Reaktionen oder die Reaktivierung eines Lupus-erythematoses (eine bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung) auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig: Zucker im Urin (Glukosurie). Häufig: Wieder zurückgehender (reversibler) Anstieg der harnpflichtigen Stoffe (Harnstoff und Kreatinin) im Blut. Gelegentlich: Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Potenzstörungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieberhafte Zustände.

Nicht bekannt: Schwächegefühl (Asthenie).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. ein erniedrigter Kaliumgehalt im Blut [Hypokaliämie], Blutbildveränderungen wie hämolytische Anämie oder Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt wird. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf HCT STADA® nicht nochmals eingenommen werden.

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 HCT STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HCT STADA® 25 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie HCT STADA® 25 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Kreuzbrucherbe. HCT STADA® 25 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888,
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG,
Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

9237977
2206

10003450

STADA