

HCT STADA® 12,5 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 (adjuvanten), 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 (bestimmtes Arzneimittel bei Herzleistungsschwäche; Herzglykosid) erwogen werden.

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

HCT STADA® 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 schwere **Nierenbeschwerden** haben,
- wenn Sie an einer **akuten Nierenentzündung** (Glomerulonephritis) leiden,
- wenn Sie an **schweren Leberbeschwerden** wie Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen leiden,
- wenn Sie einen **erniedrigten Kaliumspiegel** im Blut (Hypokaliämie) haben,
- wenn Sie einen **erniedrigten Natriumspiegel** im Blut (Hyponatriämie) haben,
- wenn Sie an **verminderter zirkulierender Blutmenge** (Hypovolämie) leiden,
- wenn Sie einen **erhöhten Calciumspiegel** im Blut (Hyperkalzämie) haben,
- wenn bei Ihnen auf Grund eines **erhöhten Harnsäurespiegels im Blut** (Hyperurikämie) Beschwerden bestehen (Patienten mit Gicht in der Familiengeschichte),
- wenn Sie an **Gicht** erkrankt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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 Sie einen **sehr niedrigen Blutdruck** (Hypotonie) haben,
- wenn Sie Probleme mit den **Blutgefäßen im Gehirn** oder mit den Gefäßen, die das Gehirn mit Blut versorgen, haben,
- wenn Sie eine Erkrankung der **Herzkranzgefäße** haben,
- wenn Sie **zuckerkrank** sind,
- wenn Sie **Nierenbeschwerden** haben (einschließlich Nierentransplantation),
- wenn Sie **Leberbeschwerden** haben,
- wenn Sie an **Lupus erythematosus** (entzündliche Hauterkrankung) leiden oder gelitten haben,
- wenn Sie **Allergien oder Asthma** haben,
- wenn Sie an der **Addison-Krankheit** leiden,
- wenn Sie **älter** sind,
- 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.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine **Schlechterung 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.

Wenn Ihre Kalium-, Natrium- oder Magnesiumspiegel im Blut niedrig sind oder die Menge an zirkulierendem Blut vermindert ist, wird Ihr Arzt diese Zustände behandeln, bevor Sie HCT STADA® erhalten. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen (z.B. um die Werte von Salzen, Zuckern, Fetten, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure zu bestimmen).

Achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme. Wegen erhöhter Kaliumverluste sollten Sie kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Wenn bei Ihnen eine Operation oder ein zahnärztlicher Eingriff durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal bzw. Ihren Zahnarzt darüber, dass Sie HCT STADA® einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungswerte zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Kinder und Jugendliche sollten daher HCT STADA® nicht einnehmen.

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 einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel, die zu Kaliumverlusten und Kaliummangelzuständen im Blut führen – andere Diuretika (z.B. andere Thiazide, Sulfonamide), die Kaliumausscheidung fördernde harntreibende Arzneimittel (z.B. Furosemid), Glukokortikoide („Cortison“), ACTH, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), Penicillin G Natrium, Salicylsäure und -derivate (Schmerzmittel),
- Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von

Depressionen), Barbiturate, Phenothiazine (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von psychischen Störungen) oder trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Guanethidin, Methyl dopa, Calciumantagonisten, ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril, Angiotensin-Rezeptorblocker [ARB], direkte Reninhemmer [DRI], Betablocker, Diadoxid, Nitr ate, gefäßerweiternde Arzneimittel),
- Salicylate (Schmerzmittel) und andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (z.B. Indometacin), einschließlich selektiver COX-2-Hemmer,
- Insulin oder blutzuckersenkende Arzneimittel in Form von Tabletten (z.B. Metformin) zur Behandlung von hohem Blutzucker,
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z.B. Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon),
- Noradrenalin zur Behandlung von niedrigem Blutdruck,
- Adrenalin zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen,
- Herzglykoside (z.B. Digitoxin) zur Behandlung von Herzinsuffizienz,
- Zytostatika (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) zur chemotherapeutischen Behandlung bösartiger Erkrankungen,
- Muskelrelaxanzen vom Curare-Typ (z.B. Pancuronium),
- Colestyramin und Colestipol zur Senkung erhöhter Blutfettwerte,
- Arzneimittel, die durch Störungen des Kaliumgehaltes im Blut beeinflusst werden:
 - Antiarrhythmika der Klasse Ia (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, Erythomycin i.v., Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin i.v.,
- Amantadin zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung,
- Calciumpräparate,
- Vitamin-D-Präparate,
- Ciclosporin nach Organtransplantationen,
- Carbamazepin zur Behandlung von Krampfanfällen und Nervenschmerzen,
- Chinidin zur Behandlung von Herzbeschwerden,
- Tetrazykline, eine Gruppe von Antibiotika zur Behandlung von Infektionen.

Einnahme von HCT STADA® zusammen mit Alkohol

Sie dürfen während der Behandlung keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von HCT STADA® verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind 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. Ihr Arzt wird Ihnen dann zu einem anderen Medikament als HCT STADA® raten, da Sie HCT STADA® nicht in der Schwangerschaft anwenden sollen. Das liegt daran, dass Hydrochlorothiazid in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung im zweiten oder dritten Schwangerschaftsdrittel zu gesundheitsschädigenden Wirkungen beim Kind 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

HCT STADA® hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie betroffen sind.

HCT STADA® enthält Lactose und Natrium

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 1 bis 2 Tabletten HCT STADA® 12,5 mg (entsprechend 12,5 bis 25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel:

- 1-mal täglich 1 Tablette HCT STADA® 12,5 mg (entsprechend 12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

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

Zu Behandlungsbeginn:

- 1-mal täglich 2 bis 4 Tabletten HCT STADA® 12,5 mg (entsprechend 25 bis 50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Die Erhaltungsdosis beträgt:

- 2 bis 4 (bzw. bis 8) Tabletten HCT STADA® 12,5 mg täglich (entsprechend 25 bis 50 [bzw. bis 100 mg] Hydrochlorothiazid pro Tag).

Unterstützende (adjuvante) symptomatische Behandlung der chronischen

Herzmuskelschwäche (chronische Herzinsuffizienz) zusätzlich zu ACE-Hemmern

- 1-mal täglich 2 bis 3 Tabletten HCT STADA® 12,5 mg (entsprechend 25 bis 37,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt HCT STADA® entsprechend der Einschränkung dosieren.

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

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

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungswerte zur Behandlung von

Kindern und Jugendlichen. Kinder und Jugendliche sollten HCT STADA® daher nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Wenn Sie die Behandlung mit HCT STADA® beenden möchten, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt (siehe weiter unten "Wenn Sie die Einnahme von HCT STADA® abbrechen").

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

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

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, 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.

Folgende Symptome können auftreten:

- Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Erbrechen, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Kreislaufstörungen mit beschleunigtem Herzschlag und Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen,
- Krampfanfälle, Benommenheit, Lethargie, Verwirrheitszustände, Kreislaufkollaps, akutes Nierenversagen,
- Müdigkeit, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen, Lähmungen, Interesselosigkeit, Blähungen, Verstopfung, Herzrhythmusstörungen, Darmverschluss, Bewusstseinsstörungen bis zur Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von HCT STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme mit der verordneten Dosis zur üblichen Zeit 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie keine weitere Tablette von HCT STADA® ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderungen der Blutplättchen, die ein rascheres Auftreten von Blutungen und Blutergüssen als üblich zur Folge haben können, möglicherweise in Verbindung mit einem Hautausschlag mit roten Punkten (Thrombozytopenie, manchmal mit Purpura).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- vermehrt auftretende Infekte, die sich in Form von Fieber, schwerem Schüttelfrost, Heiserkeit und Mundgeschwüren äußern. Dies kann Ausdruck einer niedrigen Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie oder Agranulozytose) sein.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- trüber oder dunkel gefärbter Urin. Dies können Zeichen einer Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis) sein.
- Atemnot (Atemnotsyndrom) unter Umständen in Verbindung mit Husten und Auswurf von verfärbtem Schleim (akute interstitielle Pneumonie) und Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem),
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, heller Stuhl, dunkler Urin und Juckreiz bei schwangeren Frauen (intrahepatische Cholestase).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anaphylaktische Reaktionen, z.B. plötzliche Anzeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder anderen Körperteilen, die zu Atemgeräuschen oder Atem- und Schluckbeschwerden führen können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schwere Hauterkrankungen wie Blasenbildung, Abschälen der Haut oder ausgedehnter Hautausschlag (toxische epidermale Nekrolyse, kutaner Lupus erythematodes, Lupus erythematodes-artige Reaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes),
- starke Verminderung von Blutkörperchen, die zu Schwäche und Blutergüssen führen kann oder dazu, dass es schneller als gewöhnlich zu Infekten kommt (aplastische Anämie),
- Verminderung der roten Blutkörperchen, die zu einer hellgelben Färbung der Haut und zu Schwäche und Atemnot führen kann (hämolytische Anämie),
- Zerfall von roten Blutkörperchen (immunohämolytische Anämie) als Folge der Bildung von Antikörpern bei gleichzeitiger Einnahme von Methylidopa,
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

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

- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen wegen zu hohen Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Engwinkलगlaukoms),
- verminderte Harnproduktion oder Ausbleiben der Harnproduktion in Verbindung mit Schmerzen im unteren Rücken. Dies könnten Zeichen schwerwiegender Nierenbeschwerden sein (akutes Nierenversagen),
- bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis) kann eine akute Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) auftreten,
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs),
- bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung (Erythema multiforme).

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere Verminderung der Blutwerte von Kalium, Natrium und Chlorid sowie Erhöhung von Calcium (Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypochlorämie und Hyperkalzämie),
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie), vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie) bei Patienten mit gesundem Stoffwechsel, bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten bzw. bei Patienten mit Kaliummangel,
- Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), die anhand einer Blutuntersuchung erkennbar ist. Dies kann bei dazu veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.
- Erhöhung der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride), die anhand einer Blutuntersuchung erkennbar ist.
- erhöhte Zuckerspiegel im Urin (Glukosurie), die anhand einer Harnuntersuchung erkennbar sind.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Herzklopfen (Palpitationen),
- Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und -krämpfe),
- vorübergehender Anstieg der Kreatininspiegel im Blut oder der Harnstoffspiegel im Urin,

- verminderte Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), die anhand einer Blutuntersuchung erkennbar sind,
- erhöhte Magnesiumspiegel im Harn (Hypermagnesiurie), die anhand einer Harnuntersuchung erkennbar sind,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz),
- 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,
- andere Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschläge durch Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung), rötlich oder rötlich-braune Flecken aufgrund von Blutungen oder Blutergüssen unter der Haut (Purpura), juckende Quaddeln (Urtikaria).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen oder Farbsehstörungen [Gelbsehen]), Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit, verstärkte Kurzsichtigkeit (Myopie),
- Gefäßentzündung, häufig in Verbindung mit Hautausschlag (Vaskulitis),
- erhöhte Werte eines bestimmten Leberenzym (Amylase) im Blut (Hyperamylasämie), Gelbsucht (Ikterus),
- Fieber (möglicherweise auf eine allergische Reaktion gegenüber dem Arzneimittel zurückzuführen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen, Depressionen,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Kribbeln und Taubheitsgefühl in Armen und Beinen (Parästhesien),
- Herzrhythmusstörungen,
- Verstopfung,
- Verschlechterung des Sehvermögens, insbesondere in den ersten Behandlungswochen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Zahl der Blutkörperchen (Knochenmarkdepression),
- übermäßige Bildung von Säure im Körper oder verminderte Entfernung von Säure durch die Nieren (hypochlorämische Alkalose).

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

- Verschlechterung der Symptome bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifestem Diabetes mellitus) wie z.B. Schwitzen, Zittern und verstärkter Appetit,
- Auftreten von Symptomen bei bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus), wie z.B. verstärkter Appetit, Durst und Harndrang,
- andere Nierenbeschwerden,
- Muskelkrämpfe,
- Schwächegefühl,
- Blutgerinnsel (Thrombose) oder plötzlicher Gefäßverschluss (Embolie) bei Patienten oder älteren Patienten mit Blutverdickung (Hämokonzentration) aufgrund von Gefäßerkrankungen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HCT STADA® 12,5 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Cellulosepulver (E 460b), Croscarmellose-Natrium (E 468), Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Povidon K 25 (E 1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

Wie HCT STADA® 12,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette.

HCT STADA® 12,5 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 September 2022.