Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HCT-beta 12,5

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-*beta 12,5* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HCT-*beta 12,5* beachten?
3. Wie ist HCT-*beta 12,5* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HCT-*beta 12,5* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST HCT-beta *12,5* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

HCT-*beta 12,5* ist ein Diuretikum (harntreibendes Mittel). Durch eine Steigerung der Harnausscheidung vermag HCT-*beta 12,5* eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen und den Blutdruck zu senken.

HCT-*beta 12,5* wird 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HCT-beta *12,5* BEACHTEN?

HCT-*beta 12,5* darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid sowie 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. Cotrimoxazol [Kreuzreaktionen]) sind.
– bei schweren Nierenfunktionsstörungen (schwere Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnproduktion oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml).
– bei akuter Nierenentzündung.
– bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen.
– bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut.
– bei erniedrigtem Natriumspiegel im Blut.
– bei verminderter zirkulierender Blutmenge oder Flüssigkeitsmangel.
– bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut.
– bei Gicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HCT-*beta 12,5* einnehmen, insbesondere
− wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben.
− wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße haben.
− wenn Sie Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße haben.
− bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit; eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich.
− wenn Sie unter einer eingeschränkter 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 eingeschränkter 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 beta einnehmen
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von HCT-*beta 12,5* auftreten. Ohne Behandlung kann dies zum dauerhaften Sehverlust führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum- Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist HCT-*beta 12,5* nicht nur unwirksam, sondern sogar schädlich.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Mitteln kann es zu Wasseransammlungen im Körpergewebe kommen (Pseudo-Bartter-Syndrom).

Während einer Langzeitbehandlung mit HCT-*beta 12,5* müssen in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium, Kreatinin und Harnstoff, ferner die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride) sowie Harnsäure und Blutzucker kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit HCT-*beta 12,5* 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-*beta 12,5* 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 Mittel sollte daher 2 – 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 sollten regelmäßige Kontrollen des Blutzuckers erfolgen.

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

HCT-*beta 12,5* ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Die Anwendung von HCT-*beta 12,5* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von HCT-*beta 12,5* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Hinweise
Die Behandlung mit HCT-*beta 12,5* sollte abgebrochen werden, sobald eine der oben genannten Gegenanzeigen (siehe Abschnitt „HCT-*beta 12,5* darf nicht eingenommen werden“) bzw. eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:
- bei einer Stoffwechselentgleisung, die auf eine Behandlung nicht mehr anspricht,
- wenn Sie ein Schwindelgefühl und einen stark beschleunigten Herzschlag bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen verspüren,
- beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen,
- wenn bei Ihnen ausgeprägte Magen-Darm-Beschwerden auftreten,
- bei Störungen des zentralen Nervensystems,
- bei einer Bauchspeicheldrüsenentzündung,
- wenn bei Ihnen Blutbildveränderungen auftreten,
- bei einer akuten Gallenblasenentzündung,
- beim Auftreten einer Gefäßentzündung,
- 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).

Einnahme von HCT-*beta 12,5* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von HCT-*beta 12,5* kann durch andere harntreibende Arzneimittel, andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Beta-Rezeptorenblocker), Nitrate, Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenothiazine (Arzneimittelgruppe zur Behandlung psychischer Störungen), trizyklische Antidepressiva, gefäßerweiternde Arzneimittel oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit HCT-*beta 12,5* bestehen 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 harntreibendem Arzneimittel sollte daher 2 – 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-*beta 12,5* vermindern.
Bei der gleichzeitigen Behandlung mit hoch dosierten 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-*beta 12,5* eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge oder ein Flüssigkeitsmangel im Körper auftritt, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers bei gleichzeitiger Gabe von HCT-*beta 12,5* und Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel u. a. zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks).

Die Wirkung von Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln in Form von Tabletten, von serumharnsäuresenkenden Arzneimitteln und gefäßverengenden Arzneimitteln (z.B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von HCT-*beta 12,5* abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksamen Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit HCT-*beta 12,5* entwickelnden Kaliummangel im Blut und/oder Magnesiummangel im Blut die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Dadurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen dieser Herzmittel verstärkt werden.
Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen 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-*beta 12,5* und die Kaliumausscheidung fördernden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Furosemid), Glukokortikoiden („Cortison“), ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, Salicylaten (Schmerzmittel), Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen) 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) zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von HCT-*beta 12,5* und Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen) führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden 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-*beta 12,5* und anderen harntreibenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Harnausscheidung und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (curareartige Muskelrelaxanzien), kann durch HCT-*beta 12,5* verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass HCT-*beta 12,5* vor der Anwendung solcher Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit HCT-*beta 12,5* informiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert die Aufnahme von HCT-*beta 12,5* aus dem Magen-Darm-Trakt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auflösungen der roten Blutkörperchen durch die Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von HCT-*beta 12,5* und Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol.

Eine gleichzeitige Therapie mit HCT-*beta 12,5* und Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung einer Virusgrippe und einer Parkinson-Erkrankung) kann das Risiko für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen des Amantadin erhöhen.

Die gleichzeitige Gabe von HCT-*beta 12,5* und Calciumsalzen kann über eine verminderte Calciumausscheidung zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Calciumsalzen behandelt werden, den Calciumspiegel sorgfältig zu überwachen und gegebenenfalls die Dosierung anzupassen.

Die gleichzeitige Gabe von HCT-*beta 12,5* und Vitamin-D-Ergänzungspräparaten kann über eine verminderte Calciumausscheidung zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von HCT-*beta 12,5* und Ciclosporin besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Harnsäurespiegels im Blut und Gicht-ähnlichen Erscheinungen.

Bei gleichzeitiger Gabe von HCT-*beta 12,5* und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) kann der Natriumspiegel im Serum ansteigen. Daher wird empfohlen, den Natriumspiegel im Blut regelmäßig zu kontrollieren.

Die gleichzeitige Einnahme von HCT-*beta 12,5* und Chinidin führt zu einer Verminderung der Chinidinausscheidung.

Einnahme von HCT-*beta 12,5* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

Durch Alkohol kann die Wirkung von HCT-*beta 12,5* verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als HCT-*beta 12,5* raten, da HCT-*beta 12,5* nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass HCT-*beta 12,5* in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. HCT-*beta 12,5* wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Kinder und Jugendliche
HCT-*beta 12,5* 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-*beta 12,5* einzunehmen?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

HCT-*beta 12,5* enthält Lactose

Bitte nehmen Sie HCT-*beta 12,5* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST HCT-beta *12,5* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung sollte individuell – 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 – 2 Tablette(n) (entsprechend 12,5 – 25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).
Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren
(kardiale, hepatische und renale Ödeme)
Zu Behandlungsbeginn 1-mal täglich 2 – 4 Tabletten (entsprechend 25 – 50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).
Die Erhaltungsdosis beträgt 2 – 4 (– 8) Tabletten täglich (entsprechend 25 – 50 (– 100) mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Unterstützende (adjuvante) symptomatische Therapie der chronischen Herzleistungsschwäche(H erzinsuffizienz) zusätzlich zu ACE-Hemmern:
1-mal täglich 2 – 3 Tabletten (entsprechend 25 – 37,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Leber- und Nierenfunktionsstörungen
Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte HCT-*beta 12,5* der Einschränkung entsprechend dosiert werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von HCT-*beta 12,5* beachten?).

Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödemen) infolge einer Herzmuskelschwäche (schwerer Herzinsuffizienz)
Bei Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe infolge einer Herzmuskelschwäche kann die Resorption von HCT-*beta 12,5* aus dem Magen-Darm-Trakt deutlich eingeschränkt sein.

Kinder und Jugendliche
HCT-*beta 12,5* wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

Art der Anwendung
Die Tabletten sind unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen (z.B. 1 Glas Wasser). Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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-*beta 12,5* ausschleichend abgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von HCT-*beta 12,5* eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit HCT-*beta 12,5* 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 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, vermindertem Blutdruck und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen führen. Infolge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge und „Entwässerung" können Bluteindickung mit Thromboseneigung, Krämpfe, Benommenheit, Lethargie, Verwirrtheitszustände, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma oder akutes Nierenversagen auftreten.
Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können schwere Verwirrtheitszustände auftreten.
Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Schläfrigkeit und Verwirrtheitszustände) auf.
Infolge eines erniedrigten Kaliumgehalts im Blut kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen wie Kribbeln, leichten Formen von Lähmungserscheinungen, Apathie, Blähungen, Verstopfung und zu Herzrhythmusstörungen kommen.

Schwere Kaliumverluste können zu einem Darmverschluss und zu Bewusstseinsstörungen führen. Bei gleichzeitiger Digitalisgabe können Herzrhythmusstörungen durch einen eventuellen erniedrigten Kaliumgehalt im Blut verstärkt werden.

Therapie bei Überdosierung
Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge, vermindertem Blutdruck oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen muss die Behandlung mit HCT-*beta 12,5* 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 Elektrolythaushalts, des Säure-Basen-Haushalts, 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-*beta 12,5* vergessen haben

Auch wenn Sie einmal zu wenig von HCT-*beta 12,5* 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-*beta 12,5* abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit HCT-*beta 12,5* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie HCT-*beta 12,5* 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.
Gelegentlich: Verminderung der weißen Blutkörperchen .
Sehr selten: Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen,
Anämie durch Blutbildungsstörungen im Knochenmark,
hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen.
Hinweise auf eine Agranulozytose können
Fieber mit Schüttelfrost,

Schleimhautveränderungen und
Halsschmerzen sein.
Infolge der Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auflösungen der roten Blutkörperchen beobachtet worden.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei „Haut und Unterhautzellgewebe“) auftreten, selten als Nierenentzündung, Gelbsucht, Entzündungen der Blutgefäße, Blutbildveränderungen (siehe Nebenwirkungen bei „Blut und Lymphsystem“) oder Fieber.

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig kommt es bei der Behandlung mit HCT-*beta 12,5* – 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 an Magnesium und Chlorid im Blut sowie zu einem erhöhten Calciumgehalt im Blut.

Bei hoher Dosierung kann es infolge übermäßiger Harnausscheidung zu Flüssigkeits- und Natriumverlusten kommen. Dies kann sich in Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit und Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwäche- und Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheitszuständen, Nervosität, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfen), Herzklopfen, Blutdruckabfall, vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen 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 und einem Mangel an Körperwasser zur Bluteindickung und in seltenen Fällen zu Krämpfen, Benommenheit, Verwirrtheitszuständen, 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 verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten (z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall) kann als Folge einer erhöhten Kaliumausscheidung über die Niere ein Kaliummangelzustand auftreten, der sich in folgenden Symptomen äußern kann:
Müdigkeit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen, Lähmungen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt, übermäßige Harnausscheidung, krankhaft gesteigertes Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme sowie Herzrhythmusstörungen und Pulsunregelmäßigkeiten.

Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

EKG-Veränderungen und eine gesteigerte Empfindlichkeit gegen bestimmte herzstärkende Arzneimittel (herzwirksame Glykoside: Digitalispräparate) können auftreten.

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

Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium) angezeigt.

Bei Behandlungsbeginn und bei längerer Anwendung von HCT-*beta 12,5* muss insbesondere der Kaliumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten zu niedriger Kaliumspiegel 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-*beta 12,5* zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig treten unter der Behandlung mit HCT-*beta 12,5* eine Erhöhung des Blutzuckers und Zucker im Urin sowohl bei Stoffwechselgesunden als auch bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit oder bei zuckerkranken Patienten bzw. bei Patienten mit einem Kaliummangel auf.
Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit kann in Erscheinung treten.

Gelegentlich kann es zu einem wieder zurückgehenden Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) kommen.

Häufig kommt es unter HCT-*beta 12,5* zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride). Daher sollten während der Behandlung mit HCT-*beta 12,5* neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Calcium, Chlorid, Magnesium) auch die Konzentrationen der harnpflichtigen Stoffe (Harnstoff, Kreatinin), die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie der Blutzucker und die Harnsäure im Blut regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Selten: Depressionen, Schlaflosigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems
Selten: Kopfschmerzen, Schwindel, Missempfindungen (z. B. Kribbeln) in den Gliedmaßen.

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

Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen.

Gelegentlich: Verminderter Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen oder Blutdruckabfall, insbesondere bei Patienten mit einer verminderten zirkulierenden Blutmenge oder einem Mangel an Körperwasser (z. B. Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche oder unter einer Behandlung mit hohen Dosen von harntreibenden Arzneimitteln).

Selten: Herzrhythmusstörungen.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Entzündungen der Blutgefäße.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Gelegentlich: Atemnot/Atembeschwerden, eine bestimmte akute Form der Lungenentzündung.

Sehr selten: Plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: Anstieg eines bestimmten Enzyms (Amylase) im Blut, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber -und Gallenerkrankungen

Selten: Gelbsucht.

Häufigkeit nicht bekannt: Akute Entzündung der Gallenblase bei vorbestehendem Gallensteinleiden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Haut- und Schleimhautreaktionen, z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschläge durch Lichteinwirkung, kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut und stark juckende Quaddeln.

Sehr selten: Bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse).

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig: Zucker im Urin.

Häufig: Wieder zurückgehender Anstieg der harnpflichtigen Stoffe (Harnstoff und Kreatinin) im Blut.

Gelegentlich: Nierenentzündung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: Potenzstörungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Fieberhafte Zustände.

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, 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-*beta 12,5* 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, 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-beta *12,5* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was HCT-*beta 12,5* enthält:

Der Wirkstoff ist: Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie HCT-*beta 12,5* aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Durchmesser ca. 6 mm.

Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet Februar 2021.