Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

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

1. Was ist HCT-dura 12,5 mg und wofür wird es angewendet?

HCT-dura 12,5 mg enthält den Wirkstoff Hydrochlorothiazid, der zur Gruppe der sogenannten ‘Diuretika‘ gehört. Diuretika bewirken, dass von den Nieren eine größere Menge Harn produziert wird. Gelegentlich werden sie auch als „Wassertabletten“ bezeichnet.

HCT-dura 12,5 mg wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten eingesetzt
- Bluthochdruck (essentielle arterielle Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe aufgrund von Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren (kardiale, hepatische und renale Ödeme)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HCT-dura 12,5 mg beachten?

HCT-dura 12,5 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegenüber Hydrochlorothiazid, anderen Thiaziden, Sulfonamiden oder einem 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 niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben (Hypokaliämie)
- wenn Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben (Hyponatriämie)
- wenn Sie an verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) leiden
- wenn Sie einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) haben
- wenn bei Ihnen aufgrund eines erhöhten Harnsäurespiegels im Blut (Hyperurikämie) Beschwerden bestehen (Patienten mit Gicht in der Familiengeschichte)
- wenn Sie an Gicht erkrankt sind
- wenn Sie während der Schwangerschaft an Bluthochdruck leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HCT-dura 12,5 mg 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-dura 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 andere Nierenbeschwerden haben (einschließlich Nierentransplantation)
- wenn Sie andere Leberbeschwerden haben
- wenn Ihr Sehvermögen eingeschränkt ist, wenn Sie Augenschmerzen oder gerötete Augen haben oder farbige Ringe um Lichtquellen herum sehen (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie Asthma haben
- wenn Sie an der Addison-Krankheit leiden
- wenn Sie älter sind.

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-dura 12,5 mg erhalten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Pflegepersonal vor einer Dopingkontrolle darüber, dass Sie HCT-dura 12,5 mg einnehmen.

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 Pflegepersonal bzw. Ihren Zahnarzt darüber, dass Sie HCT-dura 12,5 mg einnehmen.

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

Einnahme von HCT-dura 12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder 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 Pilzerkrankungen), 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, Methyldopa, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril, Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB), direkte Reninhemmer (DRI), Betablocker, Diaxozid, Nitrate, 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
- Muskelrelaxanzien 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
- Kalziumpräparate
- 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-dura 12,5 mg zusammen mit Alkohol
Sie dürfen während der Behandlung keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von HCT-dura 12,5 mg 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-dura 12,5 mg raten, da dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. 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-dura

12,5 mg wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
HCT-dura 12,5 mg hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn oder bei einer Erhöhung der Dosis. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen wenn Sie betroffen sind.

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

3. Wie ist HCT-dura 12,5 mg einzunehmen?

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

HCT-dura Tabletten sind in 3 Stärken erhältlich: 12,5 mg, 25 mg und 50 mg Tabletten.

Bluthochdruck (Essentielle arterielle Hypertonie)
Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn ist einmal 1 bis 2 Tabletten HCT-dura 12,5 mg (entsprechend 12,5 bis 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich.
Die empfohlene Dosis für die Dauerbehandlung ist in der Regel einmal 1 Tablette HCT-dura 12,5 mg (entsprechend 12,5 mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Kardiale, hepatische und renale Ödeme
Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn ist in der Regel 25 bis 50 mg Hydrochlorothiazid.
Die empfohlene Dosis für die Dauerbehandlung ist in der Regel 25 bis 100 mg Hydrochlorothiazid täglich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Bei leichten bis mäßigen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sollte HCT-dura 12,5 mg der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) infolge einer Herzmuskelschwäche (schweren Herzinsuffizienz)
Bei Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) infolge einer Herzmuskelschwäche kann die Resorption von HCT-dura 12,5 mg deutlich eingeschränkt sein.

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

Art der Anwendung
Die Tabletten sind unzerkaut zum Frühstück mit viel Flüssigkeit einzunehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern.

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-dura 12,5 mg beenden möchten, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt (siehe weiter unten “Wenn Sie die Einnahme von HCT-dura 12,5 mg abbrechen“).

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

Wenn Sie eine größere Menge HCT-dura 12,5 mg 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, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Kreislaufstörungen mit beschleunigtem Herzschlag und Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen. Weiterhin kann es zu Krampfanfällen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen kommen.

Es kann auch zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen, Lähmungen, Interesselosigkeit, Blähungen, Verstopfung oder zu Herzrhythmusstörungen, Darmverschluss oder zu Bewusstseinsstörungen bis zur Bewusstlosigkeit kommen.

Wenn Sie die Einnahme von HCT-dura 12,5 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von HCT-dura 12,5 mg abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Hydrochlorothiazid nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie keine weitere Tablette von HCT-dura 12,5 mg ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächst gelegenen 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, Erythema multiforme)
- 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 Methyldopa.

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

- plötzliche Abnahme des Sehvermögens, plötzlich auftretende Augenschmerzen, Sehen von farbigen Ringen um Lichtquellen, gerötete Augen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen (Engwinkelglaukom)
- 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).

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 Kalzium (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, Triglyzeride), 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, die anhand einer Blutuntersuchung erkennbar sind (Hypomagnesiämie)
- erhöhte Magnesiumspiegel im Harn, die anhand einer Harnuntersuchung erkennbar sind (Hypermagnesiurie)
- 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.

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 Leberenzyms (Amylase) im Blut (Hyperamylasämie), Gelbsucht (Ikterus)
- 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)
- Potenzstörungen
- Fieber (das möglicherweise auf eine allergische Reaktion gegenüber dem Arzneimittel zurückzuführen ist.)
- erhöhte Magnesiumspiegel im Harn (Hypermagnesiurie)

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-dura 12,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

6. Inhalte der Packung und weitere Informationen

Was HCT-dura 12,5 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Hydrochlorothiazid.
Eine Tablette enthält 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur).

Wie HCT-dura 12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung
HCT-dura 12,5 mg ist eine weiße, runde Tablette mit einer Bruchrille auf einer Seite.
HCT-dura 12,5 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

HCT-dura 12,5 mg ist in Kunststoffflaschen mit Kunststoffverschluss mit 500 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

oder

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	HCT-dura 12,5 mg Tabletten
Niederlande:	Hydrochloorthiazide Mylan 12,5 mg, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.