zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

HCT-ratiopharm® 12,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist HCT-ratiopharm® 12,5 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von HCT-ratiopharm® 12,5 mg beachten?**
3. **Wie ist HCT-ratiopharm® 12,5 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist HCT-ratiopharm® 12,5 mg aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

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

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

HCT-ratiopharm® 12,5 mg wird angewendet bei
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- 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 erwogen werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von HCT-ratiopharm® 12,5 mg beachten?

HCT-ratiopharm® 12,5 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Hydrochlorothiazid sowie gegen andere Thiazide oder einen der sonstigen Bestandteile von HCT-ratiopharm® 12,5 mg sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sulfonamide (manche Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, z. B. Cotrimoxazol [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)
- akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- bei erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei Gicht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von HCT-ratiopharm® 12,5 mg ist erforderlich
- 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 (manifester oder latenter Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktionsstörung 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.

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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 Langzeitbehandlung mit HCT-ratiopharm® 12,5 mg müssen in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Magnesium, Kreatinin und Harnstoff, ferner die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie die Harnsäure und der Blutzucker kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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-ratiopharm® 12,5 mg 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 – 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.

Hinweise
Die Behandlung mit HCT-ratiopharm® 12,5 mg sollte abgebrochen werden, sobald eine der oben genannten Gegenanzeigen (siehe „HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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 (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).

Kinder und Jugendliche
HCT-ratiopharm® 12,5 mg ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen
Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe 3. „Wie ist HCT-ratiopharm® 12,5 mg einzunehmen?").

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von HCT-ratiopharm® 12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von HCT-ratiopharm® 12,5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von HCT-ratiopharm® 12,5 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Die blutdrucksenkende Wirkung von HCT-ratiopharm® 12,5 mg kann durch andere harntreibende 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, gefäßerweiternde Arzneimittel oder durch Alkohol verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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 – 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 (nicht-steroidale 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-ratiopharm® 12,5 mg 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-ratiopharm® 12,5 mg eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) oder ein Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation) auftritt, kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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 serumharnsäuresenkenden Arzneimitteln und gefäßverengenden Arzneimitteln (z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von HCT-ratiopharm® 12,5 mg abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksamen Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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-Intervalles) 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-ratiopharm® 12,5 mg und die Kaliumausscheidung fördernden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Furosemid), Glucokortikoiden („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 [Granulozytopenie]) zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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-ratiopharm® 12,5 mg und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert die Aufnahme von HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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-ratiopharm® 12,5 mg) beschrieben worden.

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

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

Die gleichzeitige Gabe von HCT-ratiopharm® 12,5 mg und Kalziumsalzen kann über eine verminderte Kalziumausscheidung zu erhöhten Kalziumspiegeln im Blut führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Kalziumsalzen behandelt werden, den Kalziumspiegel sorgfältig zu überwachen und ggf. die Dosierung anzupassen.

Die gleichzeitige Gabe von HCT-ratiopharm® 12,5 mg und Vitamin D-Ergänzungspräparaten kann über eine verminderte Kalziumausscheidung zu erhöhten Kalziumspiegeln im Blut führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von HCT-ratiopharm® 12,5 mg und Ciclosporin besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Harnsäurespiegels im Blut (Hyperurikämie) und Gicht-ähnlichen Erscheinungen.

Bei gleichzeitiger Gabe von HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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-ratiopharm® 12,5 mg und Chinidin führt zu einer Verminderung der Chinidinausscheidung.

Bei Einnahme von HCT-ratiopharm® 12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Durch Alkohol kann die Wirkung von HCT-ratiopharm® 12,5 mg verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
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-ratiopharm® 12,5 mg raten, da HCT-ratiopharm® 12,5 mg nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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-ratiopharm® 12,5 mg wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von HCT-ratiopharm® 12,5 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie HCT-ratiopharm® 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-ratiopharm® 12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie HCT-ratiopharm® 12,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung sollte vom Arzt individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
Zu Behandlungsbeginn 1-mal täglich 1 – 2 Tabletten HCT-ratiopharm® 12,5 mg (entsprechend 12,5 – 25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).
Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1-mal täglich 1 Tablette HCT-ratiopharm® 12,5 mg (entsprechend 12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren (kardiale, hepatische und renale Ödeme)
Zu Behandlungsbeginn 1-mal täglich 2 – 4 Tabletten HCT-ratiopharm® 12,5 mg (entsprechend 25 – 50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).
Die Erhaltungsdosis beträgt 2 – 4(-8) Tabletten HCT-ratiopharm® 12,5 mg täglich (entsprechend 25 – 50(-100) mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Unterstützende (adjuvante) symptomatische Behandlung der chronischen Herzmuskelschwäche (chronische Herzinsuffizienz) zusätzlich zu ACE-Hemmern
1-mal täglich 2 – 3 Tabletten HCT-ratiopharm® 12,5 mg (entsprechend 25 – 37,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Leber- und Nierenfunktionsstörungen
Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte HCT-ratiopharm® 12,5 mg der Einschränkung entsprechend dosiert werden (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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-ratiopharm® 12,5 mg aus dem Magen-Darm-Trakt deutlich eingeschränkt sein.

Kinder und Jugendliche
HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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 (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

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-ratiopharm® 12,5 mg ausschleichend abgesetzt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von HCT-ratiopharm® 12,5 mg eingenommen haben als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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 (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, Verwirrtheitszustände, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma oder ein akutes Nierenversagen auftreten.
Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können schwere Verwirrtheitszustände (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 Verwirrtheitszustände) 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 (paralytischen Ileus) und zu Bewusstseinsstörungen führen. Bei gleichzeitiger Digitalisgabe können Herzrhythmusstörungen durch einen eventuellen erniedrigten Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) verstärkt werden.

Wenn Sie die Einnahme von HCT-ratiopharm® 12,5 mg vergessen haben
Auch wenn Sie einmal zu wenig von HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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-ratiopharm® 12,5 mg abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit HCT-ratiopharm® 12,5 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann HCT-ratiopharm® 12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie HCT-ratiopharm® 12,5 mg nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Blut und Lymphsystem
Häufig: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
Gelegentlich: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
Sehr selten: 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-ratiopharm® 12,5 mg) bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auflösungen der roten Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie) beobachtet worden.

Immunsystem/Überempfindlichkeitsreaktionen
Gelegentlich: Allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei „Haut und Unterhautzellgewebe") auftreten, selten als Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), 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 (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose), allergische Reaktionen.

Elektrolyte und Stoffwechsel
Sehr häufig kommt es bei der Behandlung mit HCT-ratiopharm® 12,5 mg – 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 Kalziumgehalt 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), Verwirrtheitszuständen, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfen), Herzklopfen, 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, 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 (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 (herzwirksame Glykoside: Digitalispräparate) können auftreten.

Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurien) 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, Kalzium, Magnesium) angezeigt. Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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-ratiopharm® 12,5 mg zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig treten unter der Behandlung mit HCT-ratiopharm® 12,5 mg eine Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie) und Zucker im Urin (Glukosurie) sowohl bei Stoffwechselgesunden als auch bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten (manifester Diabetes mellitus) bzw. bei Patienten mit einem Kaliummangel im Blut auf. Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage 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-ratiopharm® 12,5 mg zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride).

Daher sollten während der Behandlung mit HCT-ratiopharm® 12,5 mg neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Kalzium, 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.

Psyche
Selten: Depressionen, Schlaflosigkeit.

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

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

Herz/Kreislauf
Häufig: Herzklopfen (Palpitationen).
Gelegentlich: Verminderter Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) oder Blutdruckabfall, insbesondere bei Patienten mit einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) oder 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.

Gefäße
Gelegentlich: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

Atemwege, Brustraum, Mediastinum
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-ratiopharm® 12,5 mg) wird angenommen.

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

Leber/Gallenblase/Bauchspeicheldrüse
Gelegentlich: Anstieg eines bestimmten Enzyms (Amylase) im Blut (Hyperamylasämie), akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis).
Selten: Gelbsucht (Ikterus).
Häufigkeit nicht bekannt: Akute Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) bei vorbestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis).

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

Niere 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).

Geschlechtsorgane und Brustdrüse
Gelegentlich: Potenzstörungen

Allgemeinbefinden
Gelegentlich: Fieberhafte Zustände.

Gegenmaßnahmen
Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, damit dieser 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 weiter ohne ärztliche Anweisung ein.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf HCT-ratiopharm® 12,5 mg 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-ratiopharm® 12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was HCT-ratiopharm® 12,5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Crospovidon Typ A, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie HCT-ratiopharm® 12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde gewölbte Tablette.
HCT-ratiopharm® 12,5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Mai 2014

Versionscode: Z04 H151022.04-Z04

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015