

# HCT STADA® 25 mg Tabletten

Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

#### HCT STADA® wird angewendet

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

#### Hinweis

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

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

#### HCT STADA® darf NICHT eingenommen werden

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist HCT STADA® nicht nur unwirksam, sondern sogar schädlich. Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika-Abusus) kann es zu Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) kommen (Pseudo-Bartter-Syndrom).

Während einer Langzeit-Behandlung mit HCT STADA® müssen in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium, Kreatinin und Harnstoff, ferner die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie die Harnsäure und der Blutzucker kontrolliert werden. Während der Behandlung mit HCT STADA® sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

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

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

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

#### Kinder und Jugendliche

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

#### Ältere Menschen

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

#### Hinweise

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen der Augen verspüren. Dies können Anzeichen eines erhöhten Drucks in Ihren Augen sein und innerhalb von Stunden bis einigen Wochen nach der Einnahme von HCT STADA® auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen.

#### Auswirkungen des Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

#### Einnahme von HCT STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Die blutdrucksenkende Wirkung von HCT STADA® kann durch andere **harntreibende Arzneimittel** (Diuretika), andere **blutdrucksenkende Arzneimittel** (z.B. Beta-Blocker, 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 STADA® besteht bei zusätzlicher Einnahme von **ACE-Hemmern** (z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann. Eine Behandlung mit einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum) sollte daher 2 bis 3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit eines Blutdruckabfalls zu Behandlungsbeginn zu vermindern.
- **Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung** (nichtsteroidale Antiphlogistika z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure), Salicylate (Schmerzmittel) und Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von HCT STADA® vermindern. Bei der gleichzeitigen Behandlung mit hochdosierten Salicylaten (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) kann die giftige Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Wenn unter der Behandlung mit HCT STADA® eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) oder ein Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation) auftritt, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.
- Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von HCT STADA® und **Beta-Rezeptorblockern** (Arzneimittel u.a. zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks).

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

**Einnahme von HCT STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Durch Alkohol kann die Wirkung von HCT STADA® verstärkt werden. Während der Anwendung von HCT STADA® sollten Sie daher möglichst keinen Alkohol trinken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als HCT STADA® raten, da HCT STADA® nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Hydrochlorothiazid in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

#### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. HCT STADA® wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Dieses Arzneimittel kann auch bei 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 STADA® enthält Lactose und Natrium

HCT STADA® enthält Lactose. Bitte nehmen Sie HCT STADA® daher 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 Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist HCT STADA® einzunehmen?

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

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

#### Erwachsene:

##### Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Zu Behandlungsbeginn:

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

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

Zu Behandlungsbeginn:

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

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

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

#### Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

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

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

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

#### Kinder und Jugendliche

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

#### Art der Anwendung

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.



