

HCT-ratiopharm® 25 mg Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

HCT-ratiopharm® 25 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 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 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-ratiopharm® 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HCT-ratiopharm® 25 mg beachten?
3. Wie ist HCT-ratiopharm® 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HCT-ratiopharm® 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HCT-ratiopharm® 25 mg und wofür wird es angewendet?

HCT-ratiopharm® 25 mg ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum). Durch eine Steigerung der Harnausscheidung vermag HCT-ratiopharm® 25 mg eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen und den Blutdruck zu senken.

HCT-ratiopharm® 25 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 sollten Sie vor der Einnahme von HCT-ratiopharm® 25 mg beachten?

HCT-ratiopharm® 25 mg 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. 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)
- bei 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)

HCT-ratiopharm® 25 mg Tabletten

ratiopharm

- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei Gicht

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *HCT-ratiopharm® 25 mg* 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 Nierenfunktionsstörung leiden (bei einem Serumkreatinin 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 eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge (akutes Winkelblockglaukom) sein und kann innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von *HCT-ratiopharm® 25 mg* auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.
- 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-ratiopharm® 25 mg* einnehmen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von *HCT-ratiopharm® 25 mg* schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist *HCT-ratiopharm® 25 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® 25 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® 25 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® 25 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® 25 mg* sollte abgebrochen werden, sobald eine der oben genannten Gegenanzeigen (siehe „*HCT-ratiopharm® 25 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)

HCT-ratiopharm® 25 mg Tabletten

ratiopharm

- 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® 25 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® 25 mg einzunehmen?“).

Einnahme von HCT-ratiopharm® 25 mg 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-ratiopharm® 25 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® 25 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® 25 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® 25 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® 25 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® 25 mg abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksamen Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit HCT-ratiopharm® 25 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.

HCT-ratiopharm® 25 mg Tabletten

ratiopharm

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® 25 mg 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-ratiopharm® 25 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® 25 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® 25 mg verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass HCT-ratiopharm® 25 mg vor der Anwendung solcher Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit HCT-ratiopharm® 25 mg informiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert die Aufnahme von HCT-ratiopharm® 25 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® 25 mg) beschrieben worden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von HCT-ratiopharm® 25 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® 25 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® 25 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® 25 mg und Vitamin-D-Ergänzungspräparaten kann über eine verminderte Kalziumausscheidung zu erhöhten Kalziumspiegeln im Blut führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von HCT-ratiopharm® 25 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® 25 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® 25 mg und Chinidin führt zu einer Verminderung der Chinidinausscheidung.

Einnahme von HCT-ratiopharm® 25 mg zusammen mit Alkohol

Durch Alkohol kann die Wirkung von HCT-ratiopharm® 25 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® 25 mg raten, da HCT-ratiopharm® 25 mg nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass HCT-ratiopharm® 25 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.

HCT-ratiopharm® 25 mg Tabletten

ratiopharm

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. *HCT-ratiopharm® 25 mg* wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeiten 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *HCT-ratiopharm® 25 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *HCT-ratiopharm® 25 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

HCT-ratiopharm® 25 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie *HCT-ratiopharm® 25 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

HCT-ratiopharm® 25 mg enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist HCT-ratiopharm® 25 mg 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 vom Arzt individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Zu Behandlungsbeginn 1-mal täglich ½-1 Tablette (entsprechend 12,5-25 mg Hydrochlorothiazid).

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

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

Zu Behandlungsbeginn 1-mal täglich 1-2 Tabletten (entsprechend 25-50 mg Hydrochlorothiazid).

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-2-(4) Tabletten täglich (entsprechend 25-50(-100) mg Hydrochlorothiazid).

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

1-mal täglich 1-1½ Tabletten (entsprechend 25-37,5 mg Hydrochlorothiazid).

Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte *HCT-ratiopharm® 25 mg* der Einschränkung entsprechend dosiert werden (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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® 25 mg* aus dem Magen-Darm-Trakt deutlich eingeschränkt sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

HCT-ratiopharm® 25 mg wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

HCT-ratiopharm® 25 mg Tabletten

ratiopharm

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

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

Nach Langzeitbehandlung sollte HCT-ratiopharm® 25 mg ausschleichend abgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von HCT-ratiopharm® 25 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit HCT-ratiopharm® 25 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.

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, Verwirrheitszustände, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma oder ein akutes Nierenversagen auftreten.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können schwere Verwirrheitszustände (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 Verwirrheitszustände) 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® 25 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von HCT-ratiopharm® 25 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit HCT-ratiopharm® 25 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie HCT-ratiopharm® 25 mg nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

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

- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt sowie Stoffwechselstörungen (siehe unten „Elektrolyt- und Stoffwechselstörungen“)
- Zucker im Urin (Glukosurie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

HCT-ratiopharm® 25 mg Tabletten

ratiopharm

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum)
- wieder zurückgehender (reversibler) Anstieg der harnpflichtigen Stoffe (Harnstoff und Kreatinin) im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen auftreten, selten als Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Blutbildveränderungen oder Fieber
- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Gelbsehen), Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit (Vorsicht beim Tragen von Kontaktlinsen); eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlechtern.
- 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]).
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Atemnot/Atembeschwerden, eine bestimmte akute Form der Lungenentzündung (akute interstitielle Pneumonie)
- Anstieg eines bestimmten Enzyms (Amylase) im Blut (Hyperamylasämie), akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis)
- allergische Haut- und Schleimhautreaktionen, z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschläge, teilweise durch Lichteinwirkung (photoallergisches Exanthem), kleinleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura) und stark juckende Quaddeln (Urtikaria)
- Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)
- Potenzstörungen
- Fieberhafte Zustände

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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
- Depressionen, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel, Missempfindungen (z. B. Kribbeln) in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Herzrhythmusstörungen
- Gelbsucht (Ikterus)

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

- 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® 25 mg) bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auflösungen der roten Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie) beobachtet worden.
- plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid (Wirkstoff von HCT-ratiopharm® 25 mg) wird angenommen.
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).
- 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.

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

- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelblockglaukoms), akute Kurzsichtigkeit (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- akute Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) bei vorbestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis)

HCT-ratiopharm® 25 mg Tabletten

ratiopharm

Elektrolyt- und Stoffwechselstörungen

Sehr häufig kommt es bei der Behandlung mit *HCT-ratiopharm*® 25 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), Verwirrheitszuständen, Nervosität, 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, Verwirrheitszuständen, 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*® 25 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*® 25 mg zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig treten unter der Behandlung mit *HCT-ratiopharm*® 25 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 (manifeste Diabetes mellitus) bzw. bei Patienten mit einem Kaliummangel im Blut auf. Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste 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*® 25 mg zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride).

Daher sollten während der Behandlung mit *HCT-ratiopharm*® 25 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.

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.

HCT-ratiopharm® 25 mg Tabletten

ratiopharm

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® 25 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® 25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HCT-ratiopharm® 25 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie HCT-ratiopharm® 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beiderseits gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

HCT-ratiopharm® 25 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Versionscode: Z10