

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# HCT HEXAL® 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 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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



## 1 Was ist HCT HEXAL® 12,5 mg und wofür wird es angewendet?

HCT HEXAL® 12,5 mg ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum).

### HCT HEXAL® 12,5 mg wird angewendet

- bei Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren (kardiale, hepatische und renale Ödeme)
- zur unterstützenden (adjuvanten) symptomatischen Therapie der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzsuffizienz) zusätzlich zu ACE-Hemmern.

### Hinweis

Insbesondere bei schwerer Herzleistungsschwäche (Herzsuffizienz) sollte auch die Anwendung von Digitalis erwogen werden.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von HCT HEXAL® 12,5 mg beachten?

### HCT HEXAL® 12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid, andere Thiazide oder Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von HCT HEXAL® 12,5 mg sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion [Oligurie oder Anurie]; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei Lebersversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie)
- bei Natriummangelzuständen (Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei Gicht
- bei Schwangerschaft und Stillzeit.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von HCT HEXAL® 12,5 mg ist erforderlich

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min) ist HCT HEXAL® 12,5 mg unwirksam und, da die glomeruläre Filtrationsrate weiter gesenkt wird, sogar schädlich.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Mitteln (Diuretika-Abusus) kann ein Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) auftreten. Diese Wasseransammlungen (Ödeme) sind Ausdruck eines Anstiegs des Renins mit der Folge eines sekundären Hyperaldosteronismus.

Während einer Langzeittherapie mit HCT HEXAL® 12,5 mg sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium-, Natrium-, Kalzium-Ionen), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), die Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit HCT HEXAL® 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). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Therapie mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln vermindert oder verhindert werden.

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei

- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- koronarer Herzkrankheit
- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers)
- eingeschränkter Nierenfunktion (bei leichter Einschränkung der Kreatinin-Clearance [30-60 ml/min])
- eingeschränkter Leberfunktion.

Unter der Behandlung mit HCT HEXAL® 12,5 mg besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls. Eine Diuretikabehandlung sollte daher 2-3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit einer Hypotonie zu Therapiebeginn zu vermindern.

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

Nach Langzeitbehandlung sollte HCT HEXAL® 12,5 mg ausschleichend abgesetzt werden.

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte HCT HEXAL® 12,5 mg der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Bei schwer kardial dekompensierten Patienten (ausgeprägte Wassereinlagerung infolge Herzmuskelschwäche) kann die Aufnahme von HCT HEXAL® 12,5 mg in den Blutkreislauf (Resorption) deutlich eingeschränkt sein.

### Besondere Hinweise

- Die Therapie sollte abgebrochen werden bei therapieresistenter Entgleisung des Elektrolyt-haushaltes
- Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden
- zentralnervösen Störungen
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- akuter Gallenblasenentzündung (Cholezystitis)
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min.

### Ältere Patienten

Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist HCT HEXAL® 12,5 mg einzunehmen?“).

### Hinweis

Die Einnahme des Arzneimittels HCT HEXAL® 12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels HCT HEXAL® 12,5 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### Bei Einnahme von HCT HEXAL® 12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/annehmen bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die blutdrucksenkende Wirkung von HCT HEXAL® 12,5 mg kann durch andere harntreibende Arzneimittel, blutdrucksenkende Arzneimittel, Beta-Rezeptorenblocker, Nitrate, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren) oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit HCT HEXAL® 12,5 mg besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls sowie einer Verschlechterung der Nierenfunktion. Eine Diuretikabehandlung sollte daher 2-3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit einer Hypotonie zu Therapiebeginn zu vermindern.

Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure) und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (z. B. Indometacin) können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von HCT HEXAL® 12,5 mg vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, bei denen unter der Therapie mit HCT HEXAL® 12,5 mg die zirkulierende Blutmenge vermindert ist (Hypovolämie), kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von HCT HEXAL® 12,5 mg und Beta-Rezeptorenblockern.

Die Wirkung von Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (orale Antidiabetika), harnsäuresenkenden Arzneimitteln sowie Noradrenalin und Adrenalin kann bei gleichzeitiger Anwendung von HCT HEXAL® 12,5 mg abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden (z. B. Fingerhut) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Therapie mit HCT HEXAL® 12,5 mg entwickelnden Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Myokards gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der herzwirksamen Glykoside entsprechend verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von HCT HEXAL® 12,5 mg und die Kaliumausscheidung fördern den harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Furosemid), Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, Salicylate, Amphotericin B oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln gegen Krebserkrankungen (Zytostatika) (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarktoxizität (insbesondere eine Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen [Granulozytopenie]) zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von HCT HEXAL® 12,5 mg und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung von Lithium.

Die Wirkung curareartiger Muskelrelaxanzien kann durch HCT HEXAL® 12,5 mg verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass HCT HEXAL® 12,5 mg vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit HCT HEXAL® 12,5 mg informiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol vermindert die Aufnahme von HCT HEXAL® 12,5 mg in den Blutkreislauf (Resorption).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyl dopa ist gelegentlich eine Auflösung roter Blutkörperchen (Hämolyse) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Hydrochlorothiazid darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff darf nicht in der Stillzeit angewendet werden, da er die Milchproduktion hemmen kann.

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

### 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 HEXAL® 12,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie HCT HEXAL® 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 HEXAL® 12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie HCT HEXAL® 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.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Es gelten folgende Richtdosen:

#### Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Zu Behandlungsbeginn 1-mal täglich 1-2 Tabletten HCT HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 12,5-25 mg Hydrochlorothiazid).

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

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren (kardiale, hepatische und renale Ödeme)  
Zu Behandlungsbeginn 1-mal täglich 2-4 Tabletten HCT HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 25-50 mg Hydrochlorothiazid).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Erhaltungsdosis beträgt 2-4(-8) Tabletten HCT HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 25-50(-100) mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Unterstützende (adjuvante) symptomatische Therapie der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) zusätzlich zu ACE-Hemmern  
Nehmen Sie 1-mal täglich 2-3 Tabletten HCT HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 25-37,5 mg Hydrochlorothiazid).

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte HCT HEXAL® 12,5 mg der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Bei schwer kardial dekompensierten Patienten (ausgeschwächte Wassereinklagerung infolge Herz-muskelschwäche) kann die Resorption von HCT HEXAL® 12,5 mg deutlich eingeschränkt sein.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Nach Langzeitbehandlung sollte HCT HEXAL® 12,5 mg ausschleichend abgesetzt werden.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge HCT HEXAL® 12,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit HCT HEXAL® 12,5 mg benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergiftungen und/oder im Falle schwerwiegender Symptome ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Flüssigkeits- und Elektrolytverlustes abhängig.

Überdosierung kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu Durst, Schwäche und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, gesteigerter Herzschlagfolge (Tachykardie), übermäßigem Blutdruckabfall (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatischen Regulationsstörungen), infolge „Entwässerung“ (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration), zu Krampfanfällen (Konvulsionen), Benommenheit, Schläfrigkeit (Lethargie), Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen führen.

Infolge verminderter Kaliumspiegel (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Gasansammlungen im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) und Verstopfung oder zu Herzrhythmusstörungen kommen.

Schwere Kaliumverluste können zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum hypokaliämischen Koma führen.

#### Wenn Sie die Einnahme von HCT HEXAL® 12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte bzw. mehrfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von HCT HEXAL® 12,5 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit HCT HEXAL® 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 HEXAL® 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 Behandler 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 Behandler von 10.000	
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Sehr häufig kommt es bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von HCT HEXAL® 12,5 mg zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu verminderten Kalium- und Natriumspiegeln (Hypokaliämie und Hyponatriämie), ferner zu verminderten Magnesium- und Chloridsiegeln sowie zu erhöhten Kalziumspiegeln im Blut (Hypomagnesiämie, Hypochlorämie, Hyperkalzämie).

Bei hoher Dosierung können auf die verstärkte Harnausscheidung zurückzuführende Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten, die sich häufig als Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Nervosität, Herzklopfen, verminderter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) äußern.

Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge „Entwässerung“ (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und gelegentlich zu Krampfanfällen (Konvulsionen), Benommenheit, Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Hämokonzentration - insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen - zu Thrombosen und Embolien kommen.

Infolge verminderter Kaliumspiegel (Hypokaliämie) können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Adynamie der glatten Muskulatur mit Verstopfung und übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) oder Herzrhythmusstörungen auftreten.

Schwere Kaliumverluste können zu einer teilweisen Darmlähmung (Subileus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

EKG-Veränderungen und gesteigerte Empfindlichkeit auf Fingerhutpräparate (Glykosidempfindlichkeit) können auftreten.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

626445

Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurien) sind sehr häufig und äußern sich nur gelegentlich als Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämien) weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Sehr häufig kommt es zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Sehr häufig treten unter HCT HEXAL® 12,5 mg erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie) bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten bzw. bei Patienten mit Kaliummangel 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.

Häufig kann ein vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut beobachtet werden. Sehr häufig kommt es zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride).

Erhöhte Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämie) und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatiden) sind häufig aufgetreten, bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis) kann eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) auftreten.

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

Unter der Behandlung mit HCT HEXAL® 12,5 mg können gelegentlich allergische Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautrötung, Exantheme durch Lichteinwirkung [photoallergisches Exanthem], kleinleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut [Purpura], stark juckende Quaddeln [Urtikaria], Stevens-Johnson-Syndrom, Arzneimittelfieber, Gelbsucht [Ikterus]) auftreten.

Gelegentlich wurden eine akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), eine Gefäßentzündung (Vaskulitis), eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), häufiger Verminderungen der Blutplättchen (Thrombozytopenien) und sehr selten eine schwere Hauterkrankung (toxisch epidermale Nekrolyse oder kutaner Lupus erythematodes), eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), eine Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie) durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie) oder infolge Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyl dopa eine Anämie durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie) beobachtet.

Gelegentlich kann es zu Potenzstörungen, geringgradigen Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen [Gelbsehen]) sowie zu einer Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit kommen. Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

Gelegentlich wurde das Auftreten einer akuten interstitiellen Pneumonie berichtet. Sehr selten wurde ein plötzlich auftretendes Lungenödem (Wasseransammlung im Lungengewebe) mit Schocksymptomatik beschrieben. Eine allergische Reaktion wird angenommen.

#### 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist HCT HEXAL® 12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6 Weitere Informationen

#### Was HCT HEXAL® 12,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

#### Wie HCT HEXAL® 12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

HCT HEXAL® 12,5 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

HCT HEXAL® 12,5 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2007.**