

# HCT-beta® 25

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

### 1. Was ist HCT-beta 25 und wofür wird es angewendet?

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

#### HCT-beta 25 wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie),
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren (kardiale, hepatische und renale Ödeme),
- Unterstützende (adjuvante) symptomatische Therapie der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) zusätzlich zu ACE-Hemmern.

*Hinweis:* Insbesondere bei schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) sollte auch die Anwendung von Digitalis erwogen werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HCT-beta 25 beachten?

#### HCT-beta 25 darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid sowie 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 oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml).
- bei akuter Nierentzündung.
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen.
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut.
- bei erniedrigtem Natriumspiegel im Blut.
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge oder Flüssigkeitsmangel.
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut.
- bei Gicht.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HCT-beta 25 einnehmen, insbesondere

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße haben.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße haben.
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit; 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-beta einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von HCT-beta 25 auftreten. Ohne Behandlung kann dies zum dauerhaften Sehverlust führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion (Glomerululfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist HCT-beta 25 nicht nur unwirksam, sondern sogar schädlich.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Mitteln kann es zu Wasseransammlungen im Körpergewebe kommen (Pseudo-Bartter-Syndrom).

Während einer Langzeitbehandlung mit HCT-beta 25 müssen in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium, Kreatinin und Harnstoff, ferner die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride) sowie Harnsäure und Blutzucker kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit HCT-beta 25 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-beta 25 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 Mittel 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 sollten regelmäßige Kontrollen des Blutzuckers erfolgen.

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

HCT-beta 25 ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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

#### Hinweise

Die Behandlung mit HCT-beta 25 sollte abgebrochen werden, sobald eine der oben genannten Gegenanzeigen (siehe Abschnitt „HCT-beta 25 darf nicht eingenommen werden“) bzw. eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- 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,
- beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen,
- wenn bei Ihnen ausgeprägte Magen-Darm-Beschwerden auftreten,
- bei Störungen des zentralen Nervensystems,
- bei einer Bauchspeicheldrüsenerkrankung,
- wenn bei Ihnen Blutbildveränderungen auftreten,
- bei einer akuten Gallenblasenerkrankung,
- beim Auftreten einer Gefäßentzündung,
- 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).

#### Einnahme von HCT-beta 25 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-beta 25 kann durch andere harntreibende Arzneimittel, andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Beta-Rezeptorenblocker), Nitrate, Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenothiazine (Arzneimittelgruppe zur Behandlung psychischer Störungen), trizyklische Antidepressiva, gefäßverengende Arzneimittel oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit HCT-beta 25 bestehen 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 harntreibendem Arzneimittel 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 (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-beta 25 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-beta 25 eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge oder ein Flüssigkeitsmangel im Körper auftritt, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers bei gleichzeitiger Gabe von HCT-beta 25 und Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel u. a. zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks).

Die Wirkung von Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln in Form von Tabletten, von serumharnsäure-senkenden Arzneimitteln und gefäßverengenden Arzneimitteln (z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von HCT-beta 25 abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzirksamen Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit HCT-beta 25 entwickelnden Kaliummangel im Blut und/oder Magnesiummangel im Blut die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Dadurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen dieser Herzmittel verstärkt werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen 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-beta 25 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. Knochenmark, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit einer verstärkten schädigenden (Zytostatika, z. B. Knochenmark (insbesondere eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen) zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von HCT-beta 25 und Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen) führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung des Lithiums. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Lithiumsalzen behandelt werden, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von HCT-beta 25 und anderen harntreibenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Harnausscheidung und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (curareartige Muskelrelaxanzien), kann durch HCT-beta 25 verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass HCT-beta 25 vor der Anwendung solcher Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit HCT-beta 25 informiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert die Aufnahme von HCT-beta 25 aus dem Magen-Darm-Trakt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Methylidopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auflösungen der roten Blutkörperchen durch die Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von HCT-beta 25 und Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol.

Eine gleichzeitige Therapie mit HCT-beta 25 und Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung einer Virusgrippe und einer Parkinson-Erkrankung) kann das Risiko für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen des Amantadin erhöhen.

Die gleichzeitige Gabe von HCT-beta 25 und Calciumsalzen kann über eine verminderte Calciumausscheidung zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Calciumsalzen behandelt werden, den Calciumspiegel sorgfältig zu überwachen und gegebenenfalls die Dosierung anzupassen.

Die gleichzeitige Gabe von HCT-beta 25 und Vitamin-D-Ergänzungspräparaten kann über eine verminderte Calciumausscheidung zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von HCT-beta 25 und Ciclosporin besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Harnsäurespiegels im Blut und Gicht-ähnlichen Erscheinungen.

Bei gleichzeitiger Gabe von HCT-beta 25 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-beta 25 und Chinidin führt zu einer Verminderung der Chinidinausscheidung.

#### Einnahme von HCT-beta 25 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch Alkohol kann die Wirkung von HCT-beta 25 verstärkt werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als HCT-beta 25 raten, da HCT-beta 25 nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass HCT-beta 25 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-beta 25 wird nicht zur Stillzeit empfohlen.

#### Kinder und Jugendliche

HCT-beta 25 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-beta 25 einzunehmen?“).

#### 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-beta 25 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie HCT-beta 25 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist HCT-beta 25 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 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 –1 Tablette (entsprechend 12,5–25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag). Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

*Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe 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 pro Tag). Die Erhaltungsdosis beträgt 1–2 (–4) Tabletten (entsprechend 25–50 (–100) mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

*Unterstützende (adjuvante) symptomatische Therapie der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) zusätzlich zu ACE-Hemmern:*

1-mal täglich 1–1 ½ Tabletten (entsprechend 25–37,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

#### Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte HCT-beta 25 der Einschränkung entsprechend dosiert werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von HCT-beta 25 beachten?“).

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

Bei Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe infolge einer Herzmuskelschwäche kann die Resorption von HCT-beta 25 aus dem Magen-Darm-Trakt deutlich eingeschränkt sein.

