

HCT AAA® 12,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Hydrochlorothiazid
Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
 - 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. (Siehe Abschnitt 4)

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind HCT AAA® 12,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HCT AAA® 12,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind HCT AAA® 12,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind HCT AAA® 12,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND HCT AAA® 12,5 MG TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

HCT AAA® 12,5 mg Tabletten ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum). Durch eine Steigerung der Harnausscheidung vermögen HCT AAA® 12,5 mg Tabletten eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuwaschen und den Blutdruck zu senken.

HCT AAA® 12,5 mg Tabletten werden 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 AAA® 12,5 MG TABLETTE BEACHTEN?

HCT AAA® 12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Hydrochlorothiazid sowie gegen andere Thiazide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von HCT AAA® 12,5 mg Tabletten 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);
- akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis);
- bei Leberversagen mit Bewusstseinstörungen (Koma und Praekoma hepaticum);
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie);
- bei erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie);
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation);
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie);
- Gicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie HCT AAA® 12,5 mg Tabletten 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 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 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 zu einer Woche nach Einnahme von HCT AAA® 12,5 mg Tabletten auftreten;
- 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 AAA® 12,5 mg Tabletten einnehmen.

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion (Glomerulfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) sind HCT AAA® 12,5 mg Tabletten 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 AAA® 12,5 mg Tabletten 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 AAA® 12,5 mg Tabletten 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 AAA® 12,5 mg Tabletten 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.

HCT AAA® 12,5 mg Tabletten sind für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Die Anwendung von HCT AAA® 12,5 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von HCT AAA® 12,5 mg Tabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Hinweise

Die Behandlung mit HCT AAA® 12,5 mg Tabletten sollte abgebrochen werden, sobald eine der oben genannten Gegenanzeigen (s. Abschnitt „HCT AAA® 12,5 mg Tabletten dürfen 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 zu 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).

Einnahme von HCT AAA® 12,5 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Die blutdrucksenkende Wirkung von HCT AAA® 12,5 mg Tabletten 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), trimethylische Antidepressiva, gefäßverengende Arzneimittel) oder durch Alkohol verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit HCT AAA® 12,5 mg Tabletten 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 AAA® 12,5 mg Tabletten 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 AAA® 12,5 mg Tabletten 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 AAA® 12,5 mg Tabletten und Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel u. a. zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks).

Die Wirkung von Insulin und blutdrucksenkenden Arzneimitteln in Form von Tabletten (orale Antidiabetika), von serumharnsäure-senkenden Arzneimitteln und gefäßverengenden Arzneimitteln (z.B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von HCT AAA® 12,5 mg Tabletten abgeschwächt werden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksamen Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit HCT AAA® 12,5 mg Tabletten 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 Torsades 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 AAA® 12,5 mg Tabletten und die Kaliumausscheidung fördernden harntreibenden Arzneimitteln (z.B. Furosemid), Glucokortikoiden („Cortison“), ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, Salicylaten (Schmerzmittel), Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankheiten) 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 AAA® 12,5 mg Tabletten 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 Einnahme von Methylidopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auflösungen der roten Blutkörperchen (Hämolyse) durch die Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid (Wirkstoff von HCT AAA® 12,5 mg Tabletten) beschrieben worden.

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

Eine gleichzeitige Therapie mit HCT AAA® 12,5 mg Tabletten 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 AAA® 12,5 mg Tabletten 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 AAA® 12,5 mg Tabletten und Vitamin D-Ergänzungspräparaten kann über eine verminderte Kalziumausscheidung zu erhöhten Kalziumspiegeln im Blut führen.

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

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

Einnahme von HCT AAA® 12,5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Durch Alkohol kann die Wirkung von HCT AAA® 12,5 mg Tabletten 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 AAA® 12,5 mg Tabletten raten, da HCT AAA® 12,5 mg Tabletten nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass HCT AAA® 12,5 mg Tabletten in die Plazenta gelangen 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 AAA® 12,5 mg Tabletten werden nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Kinder und Jugendliche
HCT AAA® 12,5 mg Tabletten sind 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 (s. Abschnitt 3. „Wie sind HCT AAA® 12,5 mg Tabletten einzunehmen?“).

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 Zusammenhang mit Alkohol.

HCT AAA® 12,5 mg Tabletten enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie HCT AAA® 12,5 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND HCT AAA® 12,5 MG TABLETTE EINZUNEHMEN?
Nehmen Sie HCT AAA® 12,5 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene:
Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

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

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

Zu Behandlungsbeginn 1-mal täglich 2-4 Tabletten HCT AAA® 12,5 mg (entsprechend 25 - 50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag). Die Erhaltungsdosis beträgt 2-4 (-8) Tabletten HCT AAA® 12,5 mg täglich (entsprechend 25 - 50 (-100) mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Unterstützende (adjuvante) symptomatische Behandlung der chro-

Kunde: AAA Pharma GmbH & Co. KG
Produkt: **HCT AAA 12,5mg**
Gebrauchsinformation
Format: 148 x 720 mm – **Dragenopharm**
Schrift: Myriad Pro (Größe: min. 8,5pt / Zeilenabstand: min. 3,2 mm)
Farben: ■ schwarz
Stanze

Stand: 04.06.2020 1 04-0420-00 SM