

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

### **1. WAS IST HCT DEXCEL 12,5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

HCT Dexcel 12,5 mg Tabletten sind ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten „Diuretika“. Diuretika bewirken, dass von den Nieren eine größere Menge Harn produziert wird. Gelegentlich werden sie auch als „Wassertabletten“ bezeichnet.

#### **HCT Dexcel 12,5 mg Tabletten werden zur Behandlung der folgenden Krankheiten eingesetzt:**

- Bluthochdruck (essentielle arterielle Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe aufgrund von Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren (kardiale, hepatische und renale Ödeme)

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HCT DEXCEL 12,5 MG BEACHTEN?**

**HCT Dexcel 12,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Hydrochlorothiazid, anderen Thiaziden, Sulfonamiden oder einem der sonstigen Bestandteile von HCT Dexcel 12,5 mg sind. Die sonstigen Bestandteile sind unter 6. „Was HCT Dexcel 12,5 mg enthält“ aufgeführt.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion haben (Oligurie oder Anurie; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml)
- wenn Sie an einer akuten Nierenentzündung (Glomerulonephritis) leiden

- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum) leiden
- wenn Sie an Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie) leiden
- wenn Sie an Natriummangelzuständen (Hyponatriämie) leiden
- wenn Sie an verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) leiden
- wenn Sie einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) haben
- wenn bei Ihnen aufgrund eines erhöhten Harnsäurespiegels im Blut Beschwerden bestehen (Patienten mit Gicht in der Krankengeschichte)
- wenn Sie an Gicht erkrankt sind
- wenn Sie stillen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von HCT Dexcel 12,5 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn Sie Durchblutungsstörungen im Gehirn haben
- wenn Sie eine Erkrankung der Herzkranzgefäße haben
- wenn Sie bereits zuckerkrank sind oder bei bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers)
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion (bei einem Serum-Kreatinin von 1,1 - 1,8 mg/100 ml bzw. leichter Einschränkung der Kreatinin-Clearance 30 - 60 ml/min) vorliegt
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.

Bei Funktionsstörungen der Niere (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist HCT Dexcel 12,5 mg unwirksam. Da die Nierenfunktion weiter beeinträchtigt wird, kann es sogar schädlich sein.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Mitteln kann ein Pseudo-Bartter-Syndrom mit Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) auftreten.

Während einer Langzeittherapie mit HCT Dexcel 12,5 mg sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium) regelmäßig kontrolliert werden. Die gilt auch für Kreatinin, Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride), Harnsäure sowie für den Blutzucker.

Während der Behandlung mit HCT Dexcel 12,5 mg sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten. Wegen erhöhter Kaliumverluste sollten Sie kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können auch durch gleichzeitige Behandlung mit Kalium sparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von HCT Dexcel 12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Besondere Hinweise:

Die Therapie sollte **abgebrochen** werden bei:

- Störungen des Elektrolythaushalts, die durch eine Behandlung nicht behoben werden können
- Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatischen Regulationsstörungen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien)
- ausgeprägten Magen-Darm Beschwerden
- Störungen des zentralen Nervensystems
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- akuter Gallenblasenentzündung
- Auftreten einer Gefäßentzündung
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- Schwere Nierenfunktionsstörungen (Serum-Kreatinin-Konzentration über 1,8 mg/100 ml bzw. Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min).

#### Ältere Menschen

Bei der Behandlung älterer Patienten (65 Jahre und älter) ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe 3. „Wie ist HCT Dexcel 12,5 mg einzunehmen?“).

#### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Es gibt keine Erfahrungswerte zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Kinder und Jugendliche sollten Hydrochlorothiazid daher nicht einnehmen.

#### **Bei Einnahme von HCT Dexcel 12,5 mg mit anderen Arzneimitteln**

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

#### **Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen:**

Arzneimittel, die zu Kaliumverlusten und Kaliummangelzuständen im Blut (Hypokaliämie) führen, z. B. die Kaliumausscheidung fördernde harntreibende Arzneimittel (z. B. Furosemid), Glukokortikoide („Cortison“), ACTH, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), Penicillin G Natrium, Salicylsäure und -derivate (Schmerzmittel):

Die gleichzeitige Anwendung von Hydrochlorothiazid und Arzneimitteln, die Kaliumverluste verstärken und zu Kaliummangelzuständen im Blut führen, kann zu erhöhten Kaliumverlusten führen. In diesen Fällen sollte der Kaliumspiegel im Blut überwacht werden. Solche Kombinationen werden deshalb nicht empfohlen.

#### Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen):

Die gleichzeitige Verabreichung von HCT Dexcel 12,5 mg und Lithium führt zu einer verstärkten herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium. Deshalb sollte die gleichzeitige Behandlung mit Lithium und Hydrochlorothiazid nur unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen und ist nicht zu empfehlen. Wenn sich diese Kombination als unbedingt notwendig erweist, wird während der gleichzeitigen Anwendung eine Überwachung des Lithiumspiegels im Blut empfohlen.

#### **Gleichzeitige Anwendung, bei der Vorsicht erforderlich ist:**

Andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika), andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Betablocker), Nitrate, Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenothiazine (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von psychischen Störungen), trizyklische Antidepressiva, gefäßerweiternde Arzneimittel, Alkohol:

Die blutdrucksenkende Wirkung von HCT Dexcel 12,5 mg kann durch gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel und durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

#### ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril):

Unter der Behandlung mit HCT Dexcel 12,5 mg besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls und einer Verschlechterung der Nierenfunktion.

Eine Behandlung mit einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum) sollte daher 2- 3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu Beginn der Behandlung zu vermindern.

Salicylate (Schmerzmittel) und Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) einschließlich selektiver COX-2-Hemmer:

Diese Arzneimittel können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von HCT Dexcel 12,5 mg abschwächen. In Einzelfällen kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen, insbesondere bei Patienten mit bereits vorher eingeschränkter Nierenfunktion.

Bei Einnahme hochdosierter Salicylate kann sich die schädigende Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärken. Bei Patienten, bei denen sich während der Behandlung mit HCT Dexcel 12,5 mg ein Blutvolumenmangel (Hypovolämie) entwickelt, kann die gleichzeitige Anwendung nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Betablocker und Diazoxid:

Bei gleichzeitiger Anwendung von HCT Dexcel 12,5 mg mit Betablockern oder Diazoxid besteht das Risiko, dass ein erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) auftritt.

Insulin oder blutdrucksenkende Arzneimittel in Form von Tabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazol), gefäßverengende Arzneimittel (z.B. Noradrenalin, Adrenalin):

Die Wirkung von Insulin oder blutdrucksenkenden Arzneimitteln in Form von Tabletten, Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazol) und gefäßverengenden Arzneimitteln (z.B. Noradrenalin und Adrenalin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von HCT Dexcel 12,5 mg abgeschwächt werden. Eine Anpassung der Dosis dieser Arzneimittel kann daher notwendig sein.

Metformin:

Metformin sollte zusammen mit Hydrochlorothiazid wegen des Risikos der Übersäuerung des Blutes infolge eines möglichen Nierenversagens mit Vorsicht angewendet werden.

Digitalisglykoside:

Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden können verstärkt werden.

Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Erkrankungen, z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkten schädigenden Wirkungen am Knochenmark zu rechnen (insbesondere mit einer Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen [Granulozytopenie]).

Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ (bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelentspannung herbeiführen):

Die Wirkung von Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ, die bei bestimmten Operationen verabreicht werden, kann durch HCT Dexcel 12,5 mg verstärkt oder verlängert werden. Informieren Sie daher bei bevorstehenden Operationen den Narkosearzt über die Behandlung mit HCT Dexcel 12,5 mg.

Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol verringert die Aufnahme von HCT Dexcel 12,5 mg aus dem Magen-Darm-Trakt.

#### Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa wurde in Einzelfällen über einen Zerfall roter Blutkörperchen (Hämolyse) berichtet.

#### Arzneimittel, die durch Störungen des Kaliumgehaltes im Blut beeinflusst werden:

Eine regelmäßige Überwachung der Kaliumspiegel im Blut und des EKGs wird empfohlen, wenn Hydrochlorothiazid zusammen mit folgenden Arzneimitteln verabreicht wird:

- Antiarrhythmika der Klasse Ia (bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid)
- Antiarrhythmika der Klasse III (bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z. B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- einige Neuroleptika (z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Sultoprid, Amisulprid, Tiaprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol)
- andere Arzneimittel, z. B. Bepriidil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin i.v., Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin i.v.

#### Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht):

Die gleichzeitige Anwendung mit Thiaziden kann die Häufigkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) gegen Allopurinol erhöhen.

#### Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung einer Virusgrippe und einer Parkinson-Erkrankung):

Thiazide können das Risiko von durch Amantadin hervorgerufenen Nebenwirkungen erhöhen.

#### Kalziumsalze:

Thiaziddiuretika können die Kalziumspiegel im Blut erhöhen. Wenn Kalziumpräparate verordnet werden müssen, sollten die Kalziumspiegel im Blut überwacht und die Dosierung von Kalzium entsprechend angepasst werden.

#### Vitamin-D-Präparate:

Die gleichzeitige Anwendung von Thiaziden und Vitamin-D-Präparaten kann die Kalziumspiegel im Blut wegen der verringerten Kalziumausscheidung erhöhen.

#### Ciclosporin:

Die gleichzeitige Anwendung von Thiaziden und Ciclosporin kann das Risiko erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie) und gichtähnlicher Krankheitszeichen erhöhen.

#### Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen):

Die gleichzeitige Anwendung von Hydrochlorothiazid und Carbamazepin kann die Natriumspiegel im Blut senken. Deshalb sollten die Natriumspiegel im Blut überwacht werden.

#### Chinidin:

Die Ausscheidung von Chinidin kann verringert sein, wenn Hydrochlorothiazid und Chinidin gleichzeitig verabreicht werden.

#### Tetrazykline (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen):

Die gleichzeitige Anwendung von Hydrochlorothiazid und Tetrazyklinen kann zu einem Anstieg des Harnstoffs im Blut führen.

### **Bei Einnahme von HCT Dexcel 12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten während der Behandlung mit HCT Dexcel 12,5 mg auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten. Wegen erhöhter Kaliumverluste sollten Sie kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Die Tabletten sollten zum Frühstück mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge eingenommen werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Sie dürfen HCT Dexcel 12,5 mg in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten. Meist wird Ihr Arzt Ihnen raten, anstelle von HCT Dexcel 12,5 mg ein anderes Arzneimittel zu nehmen. Der Grund dafür ist, dass die Anwendung von HCT Dexcel 12,5 mg nach dem dritten Schwangerschaftsmonat möglicherweise schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

HCT Dexcel 12,5 mg darf nicht in der Stillzeit angewendet werden, da der Wirkstoff die Milchproduktion hemmen kann.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

HCT Dexcel 12,5 mg hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen verändern. Dadurch kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Erhöhung der Dosis und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von HCT Dexcel 12,5 mg**

HCT Dexcel 12,5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie HCT Dexcel 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 DEXCEL 12,5 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie HCT Dexcel 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.

HCT Dexcel Tabletten sind in 3 Stärken erhältlich: 12,5 mg, 25 mg und 50 mg Tabletten.

Die Dosierung sollte individuell festgelegt werden. Dies gilt vor allem dann, wenn sich bereits ein Behandlungserfolg eingestellt hat. Es gelten folgende Richtdosen:

### Bluthochdruck (Essentielle arterielle Hypertonie):

Die Dosis zu Behandlungsbeginn ist einmal 1 bis 2 Tabletten HCT Dexcel 12,5 mg (entsprechend 12,5 bis 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Für die Dauerbehandlung ist in der Regel einmal 1 Tablette HCT Dexcel 12,5 mg (entsprechend 12,5 mg Hydrochlorothiazid) täglich ausreichend.

### Kardiale, hepatische und renale Ödeme:

Die Dosis zu Behandlungsbeginn ist in der Regel 25 bis 50 mg Hydrochlorothiazid.

Für die Dauerbehandlung werden in der Regel 25 bis 100 mg Hydrochlorothiazid täglich eingenommen.

### Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

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

### Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) infolge einer Herzmuskelschwäche (schweren Herzinsuffizienz)

Bei Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) infolge einer Herzmuskelschwäche kann die Resorption von HCT Dexcel 12,5 mg deutlich eingeschränkt sein.

### Ältere Patienten

Bei der Behandlung älterer Patienten (65 Jahre und älter) ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten.

### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Es gibt keine Erfahrungswerte zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Kinder und Jugendliche sollten Hydrochlorothiazid daher nicht einnehmen.

### **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 Dexcel 12,5 mg stufenweise abgesetzt werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge HCT Dexcel 12,5 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit HCT Dexcel 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 Krankheitszeichen ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Das Krankheitsbild bei kurzfristiger (akuter) oder langfristiger (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) und Kopfschmerzen führen. Außerdem können beschleunigter Herzschlag, niedriger Blutdruck und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatischen Regulationsstörungen) auftreten. Infolge des übermäßigen Wasserverlusts und der Verminderung des Blutvolumens kann eine Verdickung des Blutes auftreten. Weiterhin kann es zu Krampfanfällen, Benommenheit, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen kommen.

Infolge des Kaliumverlusts kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen, Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Blähungen und Verstopfung oder zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem Darmverschluss oder zu Bewusstseinsstörungen bis zur Bewusstlosigkeit (hypokaliämisches Koma) führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von HCT Dexcel 12,5 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte bzw. vielfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ein. Setzen Sie statt dessen die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von HCT Dexcel 12,5 mg abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit HCT Dexcel 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 Dexcel 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 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Die Häufigkeit kann auf der Grundlage der vorhandenen Daten nicht bestimmt werden

### **Die unten beschriebenen Nebenwirkungen können als Folge von Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt auftreten:**

Sehr häufig kommt es bei dauerhafter Anwendung von HCT Dexcel 12,5 mg zu Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts. Insbesondere sind dies die Verringerung der Konzentration von Kalium und Natrium (Hypokaliämie und Hyponatriämie), Magnesium und Chlorid (Hypomagnesämie, Hypochlorämie) sowie die Erhöhung der Konzentration von Kalzium im Blut (Hypercalcämie).

Bei hoher Dosierung können Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten. Diese äußern sich gelegentlich 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).

Bei übermäßiger Harnausscheidung kann es infolge "Entwässerung" (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. In seltenen Fällen kommt es zu Krampfanfällen (Konvulsionen), Benommenheit, Verwirrtheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen. Insbesondere bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Venenerkrankungen kann es zu Thrombosen und Embolien kommen.

Infolge des Kaliumverlusts können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen) und Teilnahmslosigkeit (Apathie) auftreten. Weiterhin kann es zu Verstopfung und übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) oder Herzrhythmusstörungen kommen. 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.

Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurien) sind häufig, äußern sich jedoch nur gelegentlich als Magnesiummangel im Blut.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich die Basenkonzentration im Blut erhöhen (metabolische Alkalose). Eine bereits bestehende metabolische Alkalose kann sich verschlechtern.

Die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen können auch unabhängig von Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt auftreten:

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

*Häufig:* Verminderungen der Blutplättchen (Thrombozytopenien), manchmal mit kleinfleckigen Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura)

*Gelegentlich:* Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

*Sehr selten:* Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression), erhebliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Neigung zu Infekten und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) bzw. durch Antikörperbildung gegen den Wirkstoff Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa bedingter Auflösung der roten Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie).

*Erkrankungen des Immunsystems*

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

*Sehr häufig:* Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere Verminderung der Blutwerte von Kalium, Natrium, Magnesium, Chlorid sowie Erhöhung von Kalzium (Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypomagnesämie und Hypochlorämie, Hyperkalzämie); Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie), vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie) bei Patienten mit gesundem Stoffwechsel, bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten bzw. bei Patienten mit Kaliummangel; Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen; Erhöhung der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride).

*Sehr selten:* Hypochlorämische Acidose

*Häufigkeit nicht bekannt:* Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifestem Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

*Psychiatrische Erkrankungen*

*Selten:* Schlafstörungen, Depressionen

*Erkrankungen des Nervensystems*

*Selten:* Kopfschmerzen, Schwindel, Empfindungsstörungen in Armen und Beinen (Parästhesien)

*Augenerkrankungen*

*Gelegentlich:* Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen oder Farbsehstörungen [Gelbsehen]), Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit, Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit

### *Herzerkrankungen*

*Häufig:* Herzklopfen (Palpitationen)

*Gelegentlich:* Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), insbesondere bei Patienten mit verringertem Blutvolumen, z. B. Patienten mit schwerer Herzschwäche oder mit hochdosierten harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelte Patienten (bei gleichzeitigem Alkoholkonsum, Verabreichung von Narkose- oder Beruhigungsmitteln verstärkt).

*Selten:* Herzrhythmusstörungen

### *Gefäßkrankungen*

*Gelegentlich:* Gefäßentzündung (Vaskulitis)

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

*Gelegentlich:* Atemnot/Atembeschwerden, eine bestimmte akute Form der Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie)

*Sehr selten:* Plötzlich auftretende Flüssigkeitseinlagerung in der Lunge (Lungenödem)

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

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

*Selten:* Verstopfung

### *Leber- und Gallenerkrankungen*

*Gelegentlich:* erhöhte Werte eines bestimmten Leberenzym (Amylase) im Blut (Hyperamylasämie), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Gelbsucht (Ikterus, intrahepatische Cholestase)

*Häufigkeit nicht bekannt:* Akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) bei bereits vorhandenen Gallensteinen (Cholelithiasis)

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

*Gelegentlich:* Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschläge durch Lichteinwirkung (Photosensibilisierung), kleinleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria))

*Sehr selten:* Schwere Hauterkrankungen (toxische epidermale Nekrolyse, kutaner Lupus erythematodes, Lupus-erythematodes-artige Reaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes)

### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

*Sehr häufig:* Erhöhte Ausscheidung von Zucker im Harn (Glukosurie).

*Häufig:* Vorübergehender Anstieg der Menge von Substanzen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff)

*Gelegentlich:* Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

*Gelegentlich:* Potenzstörungen

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

*Gelegentlich:* Arzneimittelfieber (Fieber, das auf eine allergische Reaktion gegenüber dem Arzneimittel zurückzuführen ist.)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser

Packungsbeilage aufgeführt sind.

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

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.

## **5. WIE IST HCT DEXCEL 12,5 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was HCT Dexcel 12,5 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Hydrochlorothiazid  
Eine Tablette enthält 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat , Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke , Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

### **Wie HCT Dexcel 12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

HCT Dexcel 12,5 mg ist eine weiße, runde Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

HCT Dexcel 12,5 mg ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 98 oder 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dexcel Pharma GmbH  
Carl-Zeiss-Str. 2  
63755 Alzenau  
Telefon: (0 60 23) 94 80 - 0  
Telefax: (0 60 23) 94 80 - 50

### **Hersteller**

Dexcel Pharma GmbH  
Lager im Industriepark Giesbert G.b.R.  
Steinbruch 2, Halle 15  
63755 Alzenau

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: HCT Dexcel 12,5 mg Tabletten  
Österreich: Hydrochlorothiazid Alternova 12,5 mg Tabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2012.**