

Packungsbeilage: Information für den Patienten
Hydrochlorothiazid Mylan 12,5 mg, Tabletten
Hydrochlorothiazid Mylan 25 mg, Tabletten
Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann für andere schädlich sein, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Hydrochlorothiazid Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydrochlorothiazid Mylan und wofür wird dieses Mittel angewendet?

Hydrochlorothiazid Mylan enthält den Wirkstoff Hydrochlorothiazid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als „Diuretika“ bezeichnet werden. Diuretika erhöhen die Menge an Urin, die die Nieren produzieren, und werden manchmal als Wassertabletten bezeichnet.

Hydrochlorothiazid Mylan 12,5 mg und 25 mg wird verwendet zur Behandlung von:

- hohem Blutdruck (essentielle arterielle Hypertonie);
- Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben aufgrund einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung (Herz-, Leber- oder Nierenödem).

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen Hydrochlorothiazid, gegen andere Thiazide oder Sulfonamide oder gegen einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie haben schwere Nierenprobleme.
- Sie haben eine akute Nierenentzündung (Glomerulonephritis).
- Sie haben schwere Leberprobleme, wie Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen.
- Sie haben niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut (Hypokaliämie).
- Sie haben niedrige Natriumspiegel in Ihrem Blut (Hyponatriämie).

- Sie haben ein vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie).
- Sie haben einen erhöhten Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie).
- Sie haben einen erhöhten Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), der Symptome verursacht (Patienten mit einer Familienanamnese von Gicht).
- Sie leiden an Gicht.
- Sie haben während der Schwangerschaft Bluthochdruck.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden:

- wenn Sie in der Vergangenheit Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündung oder Flüssigkeit in der Lunge) nach Einnahme von Hydrochlorothiazid hatten. Wenn Sie nach der Einnahme dieses Mittels schwere Atemnot oder Atembeschwerden bekommen, suchen Sie sofort medizinische Hilfe;
- wenn Sie Hautkrebs hatten oder während der Behandlung eine verdächtige Hautveränderung bekommen. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere die Langzeitanwendung in hohen Dosen, kann das Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnen- und UV-Strahlung, während Sie dieses Mittel verwenden;
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben (Hypotonie);
- wenn Sie Probleme mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn oder den Blutgefäßen, die Ihr Gehirn mit Blut versorgen, haben;
- wenn Sie an einer Herzerkrankung aufgrund von Anomalien in den Koronararterien (koronare Herzkrankheit) leiden;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie andere Nierenprobleme haben (einschließlich einer Nierentransplantation);
- wenn Sie andere Leberprobleme haben;
- wenn Sie unter Sehstörungen oder Augenschmerzen leiden. Dies können Symptome von Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (choroidale Effusion) oder ein erhöhter Druck in Ihrem Auge, die innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme dieses Mittels auftreten können.
- wenn Sie Asthma haben;
- wenn Sie die Addison-Krankheit haben;
- wenn Sie älter sind.

Wenn Sie niedrige Kalium-, Natrium- oder Magnesiumspiegel in Ihrem Blut haben oder eine verminderte Blutzirkulation, wird Ihr Arzt Sie zuerst dafür behandeln, bevor Sie Hydrochlorothiazid Mylan erhalten. Es kann vorkommen, dass Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig kontrolliert (zum Beispiel um die Salz-, Zucker-, Fett-, Kreatinin-, Harnstoff- oder Harnsäurespiegel zu überprüfen). Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichende Mengen Flüssigkeit trinken. Aufgrund des erhöhten Kaliumverlusts sollten Sie kaliumreiche Nahrung zu sich nehmen (zum Beispiel Bananen, Gemüse, Nüsse). Wenn Sie operiert werden müssen, informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Zahnarzt, dass Sie dieses Mittel verwenden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre. Daher darf dieses Mittel nicht an Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre verabreicht werden.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Hydrochlorothiazid Mylan noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Teilen Sie dies dann Ihrem Arzt oder Apotheker mit. Dies gilt insbesondere für die folgenden Produkte:

- Arzneimittel, die mit Kaliumverlust und -mangel im Blut in Verbindung gebracht werden, andere Diuretika (zum Beispiel andere Thiazide, Sulfonamide), kaliuretische Diuretika (zum Beispiel Furosemid), Glukokortikoide, ACTH, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin B, Natrium- Penicillin G, Salicylsäure und Derivate.
- Lithium, Barbiturate, Phenothiazine oder trizyklische Antidepressiva, die bei der Behandlung von Depression eingesetzt werden.
- blutdrucksenkende Arzneimittel (zum Beispiel Guanethidin, Methyldopa, Calciumantagonisten, ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril, Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARBs), direkte Renin- Hemmer (DRRs), Betablocker, Diazoxid, Nitrate, Vasodilatoren).
- Salicylate und andere nichtsteroidale Antirheumatika (zum Beispiel Indometacin), einschließlich selektiver COX-2-Hemmer.
- Insulin oder orale Antidiabetika (zum Beispiel Metformin) zur Behandlung von hohen Blutzuckerspiegeln.
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (zum Beispiel Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon).
- Noradrenalin zur Behandlung von niedrigem Blutdruck.
- Adrenalin zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen.
- Herzglykoside (zum Beispiel Digitoxin) zur Behandlung von Herzinsuffizienz.
- Zytostatika (zum Beispiel Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) als Chemotherapie bei der Behandlung von Krebs.
- Muskelrelaxantien vom Curare-Typ (z.B. Pancuronium)
- Cholestyramin oder Colestipol, verwendet zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut
- Arzneimittel, die durch Störungen des Kaliumspiegels im Blut beeinflusst werden:
 - Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse Ia (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid);
 - Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid);
 - bestimmte Mittel gegen Psychosen (Antipsychotika) (z.B. Thioridazin, Chlorpromazin,
- Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Sultoprid, Amisulprid, Tiaprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol);
 - andere Mittel (z.B. Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin IV, Halofantrin,
- Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin IV).
- Amantadin, verwendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.
- Kalziumpräparate
- Vitamin-D-Präparate
- Ciclosporin, verwendet nach Transplantationen
- Carbamazepin, verwendet zur Behandlung von Epilepsie und Nervenschmerzen
- Chinidin, verwendet zur Behandlung von Herzproblemen
- Tetracycline, eine Gruppe von Antibiotika zur Behandlung von Infektionen.

Worauf sollten Sie bei Alkohol achten?

Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung, da dies die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, ein anderes Mittel zu verwenden, da die Anwendung dieses Mittels während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird. Der Grund dafür ist, dass Hydrochlorothiazid die Plazenta passiert und die Anwendung im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft nachteilige Auswirkungen auf Ihr Baby haben kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Dieses Mittel wird für Mütter, die stillen, nicht empfohlen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Mittel hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie darunter leiden.

Hydrochlorothiazid Mylan enthält Laktose

Dieses Mittel enthält Laktose (Milchzucker). Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Hydrochlorothiazid Mylan ist in 3 Dosierungen erhältlich: Tabletten zu 12,5 mg, 25 mg und 50 mg.
Hoher Blutdruck (essentielle arterielle Hypertonie)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt ein oder zwei Hydrochlorothiazid-Tabletten zu 12,5 mg pro Tag oder eine halbe oder eine Hydrochlorothiazid-Tablette zu 25 mg pro Tag (12,5 – 25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag). Die empfohlene Langzeitdosis ist in der Regel eine Hydrochlorothiazid-Tablette zu 12,5 mg pro Tag oder eine halbe Hydrochlorothiazid-Tablette zu 25 mg pro Tag (12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Herz-, Leber- und Nierenödeme:

Die Anfangsdosis beträgt 25 mg oder 50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag.

Die Langzeitdosis beträgt in der Regel 25 mg bis 100 mg Hydrochlorothiazid pro Tag.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Bei leichten bis mittelschweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sollte die Dosis von Hydrochlorothiazid an die Funktionsstörung angepasst werden.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz: Bei Patienten mit übermäßiger Flüssigkeitsretention aufgrund einer schwachen Herzmuskulatur (schwere Herzinsuffizienz) kann die Aufnahme von Hydrochlorothiazid erheblich vermindert sein.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre. Daher darf Hydrochlorothiazid nicht an Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre verabreicht werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten zum Frühstück unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit eingenommen werden.

12,5 mg Tablette: Die Bruchrille ist dazu da, die Tablette zu teilen, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die ganze Tablette zu schlucken.

25 mg Tablette: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt und hängt von der Art und Schwere der Krankheit ab. Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden möchten, nehmen Sie zuerst Kontakt mit Ihrem Arzt auf (siehe unter „Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden“).

Nach einer Langzeitbehandlung sollte die Behandlung mit diesem Mittel schrittweise abgesetzt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie denken, dass die Wirkung von Hydrochlorothiazid Mylan zu stark oder zu schwach ist.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel angewendet?

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als vorgeschrieben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Er oder sie wird entscheiden, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen, basierend auf der Symptome. Im Falle einer Vergiftung und/oder schwerer Symptome ist sofortige medizinische Behandlung erforderlich.

Sie können unter Folgendem leiden: Durst, ein Gefühl von Schwäche und Schwindel, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Kreislaufstörungen mit beschleunigtem Herzschlag und einem niedrigeren Blutdruck beim Aufstehen aus einer liegenden in eine stehende Position. Außerdem können Anfälle/Krämpfe (Konvulsionen), Schläfrigkeit (Lethargie), Verwirrung, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, die von selbst vergeht und durch eine verminderte Blutversorgung des Gehirns verursacht wird (Kreislaufkollaps) und akutes Nierenversagen auftreten. Sie können auch unter Müdigkeit, Muskelschwäche, Wahrnehmung von Kribbeln, Juckreiz oder Taubheitsgefühlen ohne ersichtlichen Grund (sensorische Störungen), Lähmungen, Desinteresse, Blähungen (Flatulenz) und Verstopfung (Obstipation) oder Herzrhythmusstörungen, Darmverschluss, vermindertes Bewusstsein oder Bewusstlosigkeit leiden.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel anzuwenden?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Sie dürfen die Behandlung mit Hydrochlorothiazid nicht unterbrechen oder beenden, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren. Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten. treten.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Mittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie direkt zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- Verminderung der Blutplättchenzahl, was zu Blutungen oder blauen Flecken führen kann, möglicherweise mit Hautausschlag mit violetten Flecken (Thrombozytopenie, manchmal mit Purpura); Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

eine Zunahme der Infektionen, unter denen Sie leiden, wie Fieber, schwere Schüttelfrost, Halsschmerzen und

- Mundgeschwüre. Dies können Anzeichen für niedrige weiße Blutkörperchenwerte sein (Leukopenie oder Agranulozytose); Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis);
- Produktion von flockigem Urin oder dunklem Urin. Dies können Anzeichen einer Nierenerkrankung sein (interstitielle
- Produktion von Urin mit Flocken oder dunklem Urin. Dies können Anzeichen einer Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis);
- Kurzatmigkeit (Atemnot). Sie können einen Husten bekommen, der farblosen Schleim produziert (akute interstitielle Pneumonie) und Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem);
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, heller Stuhl, dunkler Urin und Juckreiz bei schwangeren Frauen
- (intrahepatische Cholestase).

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):

- Anaphylaktische Reaktion, zum Beispiel plötzliche Anzeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut (anaphylaktische Reaktion);
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder anderer Körperteile, die Keuchen oder Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann.

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf):

- plötzlich Atemnot bekommen (Beschwerden umfassen schwere Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit);
- schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung, Ablösung der Haut oder weit verbreiteter Hautausschlag (toxische epidermale Nekrolyse, kutaner Lupus erythematodes, lupus erythematodes-ähnliche Reaktionen, Reaktivierung eines Lupus erythematodes, Erythema multiforme);
- schwerer Rückgang der Blutzellen, was Schwäche, Blutungen und Infektionen verursachen kann (aplastische Anämie);
- Rückgang der roten Blutkörperchen, was zu blasser Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (hämolytische Anämie);

- Desintegration von roten Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie) infolge der Bildung von Antikörpern bei gleichzeitiger Anwendung mit Methyldopa.

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten kann die Häufigkeit nicht bestimmt werden):

- Vermindertes Sehvermögen oder Schmerzen in den Augen infolge von hohem Druck (mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (choroidale Effusion) oder akutes Engwinkelglaukom); Kammerwinkelglaukom);
- Nierenproblemen (akutes Nierenversagen) sein; Eine akute Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) kann bei bestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis) auftreten;
- Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer Hautkrebs). Andere mögliche Nebenwirkungen sind:
- Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt, insbesondere ein erniedrigter Kalium-, Natrium- und Chloridgehalt

und ein erhöhter Kalziumgehalt im Blut (Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypochlorämie und

- Hyperkalzämie); ein erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und erhöhte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie) bei Personen mit einem gesunden Stoffwechsel;
- Patienten im Frühstadium von Diabetes mellitus (latenter Diabetes mellitus) oder bei Diabetikern und Patienten mit Kaliummangel;
- Patienten im Frühstadium von Diabetes mellitus (latenter Diabetes mellitus) oder bei Diabetespatienten und Patienten mit Kaliummangel;
- ein erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), dies kann zu Gichtanfällen führen bei Patienten, die dafür anfällig sind;
- ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride), was in einem Bluttest festgestellt werden kann;
- erhöhte Zuckerspiegel im Urin (Glukosurie), was in einem Urintest festgestellt werden kann.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- Herzklopfen (Palpitationen);
- verminderter Appetit, Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und -krämpfe);
- vorübergehender Anstieg der Kreatininspiegel im Blut oder Harnstoffspiegel im Urin;
- Verminderte Magnesiumspiegel im Blut, was in einem Bluttest festgestellt werden kann (Hypomagnesiämie);
- Erhöhte Magnesiumspiegel im Urin, was in einem Urintest festgestellt werden kann (Hypermagnesiurie);
- Die Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz);
- Durchblutungsstörungen mit niedrigem Blutdruck beim Wechsel von einer liegenden in eine stehende Position (orthostatische Regulationsstörungen), besonders bei Patienten mit vermindertem Blutvolumen (intravaskuläre Volumendepletion), wie bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz oder Patienten, die mit einer hohen Dosis Diuretika behandelt werden.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Farbsehen (Gelbsehen), eingeschränkte Tränenproduktion, Verschlechterung der Kurzsichtigkeit (Myopie); Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag (Vaskulitis);
- Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag (Vaskulitis);
- erhöhte Werte eines bestimmten Leberenzym (Amylase) im Blut (Hyperamylasämie), Gelbsucht (Ikterus);
- andere allergische Hautreaktionen (zum Beispiel Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag infolge von Überempfindlichkeit gegen Licht oder Sonnenlicht (photoallergisches Exanthem), violette oder rotbraune Flecken verursacht durch Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut (Purpura), juckende Nesselsucht (Urtikaria);
- Impotenz;
- Fieber (möglicherweise verursacht durch eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel);
- erhöhte Magnesiumspiegel im Urin (Hypermagnesiurie).

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

- Schlafstörungen, Depression;
- Kopfschmerzen, Schwindel, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen oder Beinen (Parästhesie);
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien);
- Verstopfung (Obstipation);
- Verschlechterung des Sehvermögens des Auges, insbesondere in den ersten Wochen der Behandlung.

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

- Abnahme der Anzahl der Blutzellen (Knochenmarkdepression);
- wenn der Körper übermäßige Mengen an Säure produziert oder wenn die Nieren nicht genug Säure ausscheiden (hypochlorämische Alkalose).

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten kann die Häufigkeit nicht bestimmt werden)

- Verschlechterung der Beschwerden bei Patienten mit bestehendem Diabetes (manifestes Diabetes mellitus) wie Schwitzen, Zittern und gesteigerter Appetit.
- Auftreten von Beschwerden bei Menschen, die Diabetes entwickeln (latentes Diabetes mellitus) wie gesteigerter Hunger, Durst und vermehrtes Wasserlassen;
- andere Nierenprobleme;
- Muskelkrämpfe;
- sich schwach fühlen;
- Blutgerinnung (Thrombose) oder plötzliche Blockade eines Blutgefäßes (Embolie) bei Patienten oder älteren Patienten mit verdicktem Blut (Hämokonzentration) von Gefäßerkrankungen.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb

(Website: www.lareb.nl) melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel oder Blister nach „EXP:“ zu finden. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum. Haltbarkeitsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Hydrochlorothiazid. Eine Tablette enthält 12,5 mg oder 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind: Lactosemonohydrat, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Maisstärke und Magnesiumstearat.

Wie sieht Hydrochlorothiazid Mylan aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Hydrochlorothiazid Mylan 12,5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Hydrochlorothiazid Mylan 25 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Hydrochlorothiazid Mylan ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Hydrochlorothiazid Mylan 12,5 mg und 25 mg Tabletten sind auch in runden, plastik Tablettenbehältern mit 500 Tabletten erhältlich.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Dieses Mittel ist im Register unter der Nummer eingetragen:

RVG 112547 – Hydrochlorothiazid Mylan 12,5 mg, Tabletten

RVG 112548 – Hydrochlorothiazid Mylan 25 mg, Tabletten

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Hersteller Freigabe

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Niederlande Hydrochlorothiazid Mylan 12,5 mg/25 mg, Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juni 2022 genehmigt.

Andere Informationsquellen

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website des College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.cbg-meb.nl verfügbar

Transtoyou