

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TRI-Normin® 25

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Atenolol, Chlortalidon, Hydralazinhydrochlorid

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 bitte 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.

1. Was ist TRI-Normin® 25 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TRI-Normin® 25 beachten?
3. Wie ist TRI-Normin® 25 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRI-Normin® 25 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TRI NORMIN® 25 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TRI-Normin® 25 ist ein Arzneimittel, das einen erhöhten Blutdruck senkt und die Wasserausscheidung aus dem Körper fördert.

TRI-Normin® 25 wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (Hypertonie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRI-NORMIN® 25 BEACHTEN?

TRI-Normin® 25 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Atenolol oder anderen Arzneimitteln derselben Stoffklasse (Betarezeptorenblocker), Chlortalidon oder anderen Arzneimitteln derselben Stoffklasse (Thiazide), Sulfonamiden, Hydralazin oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie unter Gicht oder Gallensteinen leiden (symptomatische Hyperurikämie),
- wenn Sie eine akute Nierenentzündung haben (Glomerulonephritis),
- wenn Sie unter einer Autoimmunerkrankung leiden (idiopathisch und medikamentös induzierter Lupus erythematodes),
- wenn Sie eine Schädigung der Schlagader haben (Aortenaneurysma),
- wenn Sie eine Einengung der Herzklappen haben (Herzklappenstenose),
- wenn Sie unter einer Herzmuskelerkrankung/ Herzmuskelvergrößerung leiden (hypertrophe Kardiomyopathie),

- wenn Sie an einer ausgeprägten Herzmuskelschwäche leiden (isolierte Rechts-herzinsuffizienz infolge pulmonaler Hypertonie),
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben,
- wenn bei Ihnen mittelgradige bis schwere Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern bestehen (AV-Block II. oder III. Grades),
- wenn bei Ihnen die Erregungsleitung zwischen dem Sinusknoten und dem Herzvorhof gestört ist,
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben, der häufig sehr langsam ist und manchmal sehr schnell ist (Sinusknotensyndrom),
- wenn bei Ihnen ein Kreislaufschock vorliegt,
- wenn Sie einen übermäßig erniedrigten Blutdruck haben,
- wenn Sie an einer Übersäuerung des Blutes (Azidose) leiden,
- wenn Ihr Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute liegt,
- wenn Ihre Herzkranzgefäße stark verhärtet und verengt oder verschlossen sind,
- wenn die Durchblutung Ihrer Arme oder Beine stark vermindert ist,
- wenn Sie zu Bronchialverkrampfungen neigen,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson'sche Krankheit nehmen (MAO-Hemmstoffe, Ausnahme: MAO-B-Hemmstoffe),
- wenn Ihre Leberfunktion schwer gestört ist (einschließlich dadurch bedingte Bewusstseinsstörungen),
- wenn Ihre Nierenfunktion schwer gestört ist (Nierenversagen mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion),
- wenn Sie trotz Behandlung unter Kaliummangel leiden,
- wenn Sie einen Natriummangel oder einen erhöhten Kalziumgehalt im Blut haben,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie TRI-Normin® 25 einnehmen. Wenn Sie TRI-Normin® 25 einnehmen, dürfen Ihnen bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder andere Antiarrhythmika wie Disopyramid) nicht intravenös verabreicht werden. Der Calciumantagonist Verapamil darf Ihnen erst 48 Stunden nach dem Absetzen von TRI-Normin® 25 intravenös verabreicht werden!

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Das Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren nicht geeignet, weil nicht genügend Erfahrungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TRI-Normin® 25 ist erforderlich

- wenn Sie eine gering ausgeprägte Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern haben,
- wenn Sie zuckerkrank sind und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken (es kann zu einer schweren Unterzuckerung kommen, wobei Warnzeichen einer Unterzuckerung, insbesondere schneller Herzschlag, verschleiert sein können),
- wenn Sie fasten oder eine schwere körperliche Belastung haben (es kann zu einer schweren Unterzuckerung kommen),
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks haben, da dieser zuvor und begleitend mit bestimmten Medikamenten behandelt werden sollte,
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche (Digitalis), entzündungshemmenden Arzneimitteln (Glukokortikoide) oder Abführmitteln behandelt werden,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Nierenfunktion geringgradig eingeschränkt ist,

- wenn bei Ihnen selbst oder in Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte aufgetreten ist,
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Brustschmerzen (Angina pectoris) leiden, bei der die Schmerzanfälle überwiegend in Ruhe auftreten (Prinzmetal-Angina), da diese Anfälle vermehrt und z. T. verstärkt auftreten können,
- wenn Sie Durchblutungsstörungen des Gehirns haben (cerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen),
- 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 TRI-Normin® 25 auftreten.

Wirkstoffe aus der Gruppe der Betarezeptorenblocker, wie das in diesem Arzneimittel enthaltene Atenolol, können die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Substanzen und die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen. Wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion hatten oder, wenn Sie sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) unterziehen, dürfen Sie TRI-Normin® 25 nur nach ausdrücklicher Verordnung Ihres Arztes einnehmen (siehe auch Abschnitt 4. „Mögliche Nebenwirkungen“).

Leichte Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen können durch Wirkstoffe aus der Gruppe der Betarezeptorenblocker verschlimmert werden. Durch den Betarezeptorenanteil von TRI-Normin® 25 können die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiert werden.

Die Herzfrequenz wird durch den Betarezeptorenanteil von TRI-Normin® 25 herabgesetzt. Falls Ihnen das Beschwerden bereiten sollte, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren. Wenn Sie neben dem Bluthochdruck an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden, sollten Sie TRI-Normin® 25 nicht abrupt absetzen (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von TRI-Normin® 25 abbrechen“), da sonst eine Verschlechterung eintreten kann. Ihr Arzt wird Ihnen das schrittweise Absetzen des Arzneimittels verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie an einer einengenden Atemwegerkrankung leiden, kann es auch bei Anwendung eines Wirkstoffs aus der Gruppe der Betarezeptorenblocker, die sich speziell an das Herz richten (wie Atenolol), zu einer Verschlimmerung kommen. Ihr Arzt wird in diesem Fall das Absetzen von TRI-Normin® 25 verordnen.

Die harntreibende Komponente von TRI-Normin 25 kann einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut hervorrufen. Lassen Sie daher Ihren Kaliumspiegel regelmäßig überprüfen, insbesondere, wenn Sie zu den älteren Patienten gehören, ein bestimmtes Herzmedikament (Digitalis) einnehmen, eine kaliumarme Diät einhalten oder an Magen-Darm-Beschwerden leiden.

Wenn Sie eine Veranlagung für eine Zuckererkrankung haben (Diabetes mellitus), wird Ihnen Ihr Arzt TRI-Normin® 25 nur mit Vorsicht verabreichen.

Durch die harntreibende Komponente von TRI-Normin® 25 kann der Harnsäurespiegel im Blut ansteigen. Lassen Sie gelegentlich Ihren Harnsäurespiegel überprüfen. Arzneimittel, die Wirkstoffe aus der Gruppe der Betarezeptorenblocker, wie das in diesem Arzneimittel enthaltene Atenolol, enthalten, können selten eine Schuppenflechte auslösen, die Anzeichen dieser Erkrankung verschlechtern und zu schuppenflechteähnlichen Ausschlägen führen.

Wegen des Auftretens schwerer Leberschäden sollten Sie unter Behandlung mit TRI-Normin® 25 in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüfen lassen.

Während der Behandlung mit TRI-Normin® 25 sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen des Kaliumverlustes kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (Bananen, Gemüse, Nüsse).

Während der Behandlung mit TRI-Normin® 25 sollten Sie die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium-, Natrium-, Calciumionen), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride), Harnsäure sowie den Blutzucker regelmäßig kontrollieren lassen.

Bei Einnahme von TRI-Normin® 25 mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit TRI-Normin® 25 beeinflusst werden:

- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe/ Bi-guanide), Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes, Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere schneller Herzschlag und Zittern der Finger - sind verschleiert oder abgemildert.
- Harnsäuresenkende Arzneimittel: Deren Wirkung kann abgeschwächt sein.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalisglykoside): Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen, Wirkungen und Nebenwirkungen von Digitalisglykosiden können bei vorhandenem Kalium- und Magnesiummangel verstärkt werden.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen (Salicylate) in hohen Dosen: Verstärkung der schädigenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem.
- Bestimmte Arzneimittel zur Muskelerschlaffung bei Operationen (Muskelrelaxanzien vom Curaretyp): Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung. Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie TRI-Normin® 25 einnehmen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Lithium): Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut, somit Verstärkung der schädigenden Wirkung von Lithium auf Herz und Nerven. Lassen Sie Ihren Lithiumspiegel regelmäßig kontrollieren.
- Kaliumausscheidende Arzneimittel (z. B. Furosemid), kortisonhaltige Arzneimittel (Glukokortikoide), Arzneimittel zur Funktionsdiagnostik der Nebennieren (ACTH), Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Carbenoxolon), pilzhemmende Arzneimittel (Amphotericin B) oder Missbrauch von Abführmitteln: Störungen im Mineralhaushalt (verstärkte Kalium- und/oder Magnesiumverluste).
- Vitamin D, Kalziumsalze: Anstieg des Serumkalziums.
- Die Zellteilung hemmende Arzneimittel (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): verstärkte knochenmarkschädigende Wirkung (insbesondere Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen).
- Die Einzelkomponente Chlortalidon kann die Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol erhöhen und das Risiko unerwünschter Wirkungen von Amantadin steigern.

TRI-Normin® 25 wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel, gefäßerweiternde Substanzen, bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva).
- ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril): zu Behandlungsbeginn Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.
- Bestimmte Arzneimittel, die den Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße senken (Calciumantagonisten vom Nifedipintyp): verstärkte Blutdrucksenkung, in Einzelfällen Ausbildung einer Herzmuskelschwäche.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp sowie andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Disopyramid): verstärkter Blutdruckabfall, stark verlangsamter Herzschlag, andere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen. Diese Calciumantagonisten dürfen frühestens 48 Stunden nach dem Absetzen von TRI-Normin® 25 verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 2. „TRI-Normin® 25 darf nicht eingenommen werden“),
- Bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin oder Clonidin): neben Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung auch stark verlangsamter Herzschlag.
- Narkosemittel/Betäubungsmittel: verstärkter Blutdruckabfall, Verstärkung der herzkraftschwächenden Wirkung. Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie TRI-Normin® 25 einnehmen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Isoniazid und der Einzelkomponente Hydralazin kommt es infolge konkurrierender Abbauewege (Acetylierung) zu einer Wirkungsverstärkung.
- Ciclosporin kann das Risiko einer Erhöhung des Harnsäuregehaltes des Blutes (Hyperurikämie) und gichtartiger Komplikationen erhöhen.

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von TRI-Normin® 25:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. Salicylsäure, Indometacin, Ibuprofen): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung, in Einzelfällen Verschlechterung der Nierenfunktion.
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettspiegel (Cholestyramin, Colestipol): Die Aufnahme von TRI-Normin® 25 wird vermindert.
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel, die Ihnen vom Arzt in Notfällen per Injektion verabreicht werden (Norepinephrin, Epinephrin): beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer): überschießender Bluthochdruck.
- Clonidin (bestimmtes Arzneimittel gegen hohen Blutdruck): Wenn Sie Clonidin und TRI-Normin® 25 gleichzeitig einnehmen und Clonidin abrupt absetzen, kann Ihr Blutdruck überschießend ansteigen. Sie dürfen Clonidin erst absetzen, wenn Sie einige Tage zuvor die Einnahme von TRI-Normin® 25 beendet haben. Anschließend können Sie Clonidin stufenweise absetzen (fragen Sie bitte Ihren Arzt). Sie dürfen die Behandlung mit TRI-Normin® 25 erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.
- Durch Anticholinergika (z.B. Atropin, Biperiden) kann die Bioverfügbarkeit der Thiazid-Diuretika erhöht sein, wahrscheinlich verursacht durch die herabgesetzte gastrointestinale Motilität und die reduzierte Magenentleerungsrate. Cholestipol und Colestyramin beeinflussen die Resorption der Einzelkomponente Chlortalidon. Dies kann eine Abschwächung der pharmakologischen Wirksamkeit zur Folge haben.

Bei Einnahme von TRI-Normin® 25 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol führt zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von TRI-Normin® 25 bis zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie TRI-Normin® 25 nicht einnehmen, da die enthaltenen Wirkstoffe zu unerwünschten Wirkungen auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind führen können (siehe Abschnitt 2. „TRI-Normin® 25 darf nicht eingenommen werden“).

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie TRI-Normin® 25 nicht einnehmen, da die enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und mit Effekten auf den Säugling zu rechnen ist (siehe Abschnitt 2. „TRI-Normin® 25 darf nicht eingenommen werden“)

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, 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 TRI-Normin® 25:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie TRI-Normin® 25 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST TRI-NORMIN® 25 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie TRI-Normin® 25 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:

1-mal täglich morgens 1 Filmtablette TRI-Normin® 25 (entsprechend 25 mg Atenolol, 12,5 mg Chlortalidon und 25 mg Hydralazinhydrochlorid).

Wenn keine zufriedenstellende Blutdrucksenkung erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Filmtablette TRI-Normin® 50 (entsprechend 50 mg Atenolol, 25 mg Chlortalidon und 50 mg Hydralazinhydrochlorid) erhöhen.

Art der Anwendung:

Filmtabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie TRI-Normin® 25 mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) unzerkaut beim Frühstück ein.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit TRI-Normin® 25 ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung darf nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TRI-Normin® 25 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge TRI-Normin® 25 eingenommen haben, als Sie sollten,

kann bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung eine Verstärkung von Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie den Verdacht einer Überdosierung haben, wenden Sie sich bitte sofort an den nächsten Arzt! Dieser kann über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von TRI-Normin® 25 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von TRI-Normin® 25 abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit TRI-Normin® 25 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Ein Absetzen der Behandlung mit TRI-Normin® 25 sollte besonders bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann TRI-Normin® 25 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie TRI-Normin® 25 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Herz-Kreislauf-System:

Häufig:	kann es zu niedrigem Blutdruck, Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen, kurz dauernder Bewusstlosigkeit, verlangsamtem Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen am Herzen (u. a. Herzblock) und Verstärkung einer Herzleistungsschwäche kommen. Häufig kann die Behandlung zu Kribbeln und Kältegefühl an Armen und Beinen führen.
Gelegentlich:	kann es durch den gefäßerweiternden Wirkstoffanteil zu Beschwerden mit Brustschmerzen kommen.
Selten:	ist bei Patienten mit Brustschmerzen (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen. Herzklopfen (Palpitationen) Die Verstärkung eines intermittierenden Hinkens (Claudicatio intermittens) oder einer Verkrampfung der Fingerschlagadern (Raynaud'sche Krankheit) ist selten.
Nicht bekannt:	in Einzelfällen wurde eine allergische Gefäßentzündung (interstitielle Vaskulitis) beobachtet.

Zentrales und peripheres Nervensystem:

Häufig:	kann es insbesondere zu Beginn der Behandlung vorübergehend - wie bei jeder Senkung erhöhter Blutdruckwerte - zu Müdigkeit, Schwindelgefühl, leichten Kopfschmerzen, Schwitzen, Benommenheit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schwächegefühl, Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien), Schlafstörungen und Stimmungsschwankungen kommen.
Gelegentlich:	kann es aufgrund des gefäßerweiternden Wirkstoffanteils zu Nervenentzündungen oder psychischen Störungen (Angstzuständen, Verstimmungen) kommen.

Magen-Darm-Trakt:

Häufig: können vorübergehend Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum, Verstopfung, Durchfall) und Mundtrockenheit auftreten.

Leber, Bauchspeicheldrüse:

Gelegentlich: wurden erhöhte Leberenzym Spiegel, eine Gelbsucht durch Gallestau, erhöhte Enzymwerte der Bauchspeicheldrüse, Bauchspeicheldrüsenentzündungen und aufgrund des gefäßerweiternden Wirkstoffanteils Leberfunktionsstörungen beobachtet.

Flüssigkeits-/Elektrolythaushalt:

Sehr häufig: kommt es bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von TRI-Normin® 25 zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu niedrigen Kalium- und Natriumspiegeln im Blut, ferner zur niedrigen Magnesium- und Chloridspiegeln im Blut sowie zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut.

Häufig: werden auf verstärkte Urinausscheidung zurückzuführende Begleiterscheinungen wie Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Herzklopfen, niedriger Blutdruck und Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen beobachtet.

Häufig tritt ein erhöhter Magnesiumgehalt im Urin auf. Er äußert sich nicht immer als verminderter Magnesiumspiegel im Blut, weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird.

Infolge eines verminderten Kaliumspiegels im Blut können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Kribbeln in Armen und Beinen, Lähmungserscheinungen, Teilnahmslosigkeit oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu einer teilweisen Darmlähmung bis hin zu einer vollständigen Darmlähmung oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG) und gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Herzmedikamenten (Glykosiden) können auftreten. Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine Störung des Säure-Basen-Haushaltes im Blut entwickeln bzw. eine bereits bestehende Störung kann sich verschlechtern.

Blut:

Häufig: kann ein zurückgehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut beobachtet werden.

Gelegentlich: wurden Gefäßentzündung, Mangel an roten Blutkörperchen, Mangel an weißen Blutkörperchen, Mangel an Blutplättchen, vermehrtes Vorkommen von Granulozyten in Blut, Knochenmark und/ oder Geweben (Eosinophilie) beobachtet. Aufgrund des gefäßerweiternden Wirkstoffanteils kann es gelegentlich zu Lymphknotenvergrößerungen kommen.

Selten: wurde ein Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen beobachtet.

Haut:

Häufig: können unter der Behandlung mit TRI-Normin® 25 allergische Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Hautrötungen, Ausschlag nach Lichteinwirkung, Hautblutungen, Nesselsucht) und Fieber auftreten.

Gelegentlich: kann Haarausfall auftreten.

Selten: kann aufgrund des gefäßerweiternden Wirkstoffanteils von TRI-Normin® 25 außerdem ein Lupus-erythematodes-ähnliches Krankheitsbild mit bestimmten Hautreaktionen, Muskel- und

Gelenkbeschwerden sowie Antikörpern, die sich gegen den Zellkern richten, auftreten.

Betarezeptorenblocker (z.B. Tenormin) können in seltenen Fällen eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasiformen Hautausschlägen (Exanthenen) führen.

Infolge von Natrium- und Wasserretention kann es zu Hautrötung (flush) und Ödemen kommen.

Harn- und Geschlechtsorgane:

Gelegentlich: wurden eine akute Nierenentzündung und Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

Atemwege:

Gelegentlich: kann es aufgrund des gefäßerweiternden Wirkstoffanteils zu verstopfter Nase kommen.

Selten: kann es infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegwiderstandes bei Patienten mit Neigung zu Atemwegverengungen zu Atemnot kommen. Wegen der Herzspezifität von Atenolol kommt dies jedoch selten vor.

Sehr selten: wurde eine plötzlich auftretende Wasseransammlung in der Lunge durch Überempfindlichkeitsreaktion beschrieben.

Sinnesorgane:

Gelegentlich: wurden geringgradige Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), Bindehautentzündung oder verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) beobachtet. Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich gelegentlich verschlimmern.

Bewegungsapparat:

Häufig: kann es zu Muskelschwäche, Muskelkrämpfen kommen

Gelegentlich: kann es aufgrund des gefäßerweiternden Wirkstoffanteils zu rheumatischer Gelenkentzündung kommen.

Stoffwechsel, Hormone:

Sehr häufig: treten unter TRI-Normin® 25 ein erhöhter Blutzuckerspiegel und eine Zuckerausscheidung mit dem Urin bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten mit verborgener oder erkennbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) auf. Bei Patienten mit erkennbarer Zuckerkrankheit kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Eine verborgene Zuckerkrankheit kann in Erscheinung treten.

Sehr häufig kommt es zu einer Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit TRI-Normin® 25 zu Unterzuckerung kommen. Warnzeichen einer Unterzuckerung (insbesondere schneller Herzschlag und Zittern) können verschleiert werden.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können unter der Behandlung mit TRI-Normin® 25 die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (z.B. schneller Herzschlag und Zittern) verschleiert werden. Es kann unter der Behandlung mit TRI-Normin® 25 zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride) kann auftreten.

Sonstiges:

- Selten: kann es zu einer Verstärkung allergischer Reaktionen kommen, die auf übliche Adrenalinosen nicht ansprechen.
- Sehr selten: wurde ein Anstieg bestimmter Laborwerte (ANA) beobachtet, wobei die Bedeutung noch nicht geklärt ist.

Augenerkrankungen:

- Nicht bekannt: Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TRI-NORMIN® 25 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung lagern, um die Filmtabletten vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 TRI-Normin® 25 enthält:

Die Wirkstoffe sind: Atenolol, Chlortalidon und Hydralazinhydrochlorid.

1 Filmtablette TRI-Normin® 25 enthält: 25 mg Atenolol, 12,5 mg Chlortalidon, 25 mg Hydralazinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talkum, Lactose-Monohydrat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Glycerol, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Inhalt der Packung:

TRI-Normin® 25 ist in Originalpackungen mit 30 Filmtabletten (N1) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Tel. 0039 0382 422008
Fax 0039 0382 525845
E-mail: servicioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa 8/A
I-27100 Pavia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2020.

Weitere Angaben

TRI-Normin® 25 entspricht einem modernen Konzept zur Dauerbehandlung der Hochdruckkrankheit. Die drei Inhaltsstoffe des Kombinationspräparates führen die gewünschte Blutdrucksenkung über verschiedene Wirkmechanismen herbei. Durch diese sich ergänzenden Wirkungen können die Dosen der Einzelsubstanzen verringert und damit die Verträglichkeit erheblich verbessert werden. TRI-Normin® 25 beeinflusst Ihre körperliche und geistige Leistungsfähigkeit in der Regel nicht; Reaktions- und Konzentrationsfähigkeit bleiben im Allgemeinen erhalten.

Wichtige Hinweise:

Die Behandlung wird mit dem Ziel durchgeführt, Ihren Blutdruck zu normalisieren und diese Werte lebenslang aufrechtzuerhalten. Dadurch kann den typischen Folgeerkrankungen eines hohen Blutdrucks, wie z. B. Schlaganfall, Herzmuskelschwäche und Nierenversagen vorgebeugt bzw. dieses Risiko erheblich vermindert werden. Durch Ihre aktive Mitarbeit können Sie so gesund werden und Ihre Leistungsfähigkeit wiedererlangen.

Wichtige Grundlage einer Hochdruckbehandlung ist die Einhaltung bestimmter diätetischer Maßnahmen.

Zweierlei Vorgehen hat sich hierfür als geeignet und wirksam erwiesen:

Beschränkung der täglich zugeführten Kochsalzmenge auf höchstens 5 - 6 g, einschließlich der in Lebensmitteln und Getränken verborgenen Kochsalzmengen. Schon dadurch können erhöhte Blutdruckwerte spürbar gesenkt werden. Nachsalzen bei Tisch sollte grundsätzlich unterbleiben - alle pflanzlichen Gewürze sind dafür erlaubt.

Körpergewichtsreduktion bei Übergewicht. Sie sollten konsequent hieran arbeiten, da Übergewichtigkeit ein wesentliches Risiko auch für andere Herz-Kreislauf-Erkrankungen darstellt.

Blutdrucksenkende Arzneimittel müssen angewandt werden, wenn normale Blutdruckwerte trotz Kochsalzbeschränkung und Gewichtsreduktion nicht zu erreichen sind.

Jedes wirksame Arzneimittel hat nicht nur die gewünschten, sondern kann, besonders zu Behandlungsbeginn, auch unerwünschte Wirkungen haben. Bei blutdrucksenkenden Medikamenten hängt dies u. a. mit der Umstellung des Kreislaufs zusammen, die in der Regel einige Tage bis etwa 2 Wochen dauert.

Nehmen Sie TRI-Normin® 25 auch dann regelmäßig weiter, wenn sich Ihre Blutdruckwerte normalisiert haben. Sie vermeiden so erneute Druckanstiege, die zu Zwischenfällen führen könnten. Eine Dosierungsänderung und erst recht die Beendigung der Behandlung sollten nicht eigenmächtig, sondern grundsätzlich nur im Einvernehmen mit dem Arzt vorgenommen werden.

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes, halten Sie Ihre Nachuntersuchungstermine ein. Sie tragen damit entscheidend dazu bei, dass Ihr Blutdruck in den Normbereich gesenkt wird und normalisiert bleibt.