CT Arzneimittel

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg Filmtabletten

Triamteren 50 mg und
Hydrochlorothiazid 25 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Triamteren comp.-CT und wofür wird es angewendet?

Triamteren comp.-CT ist ein Arzneimittel zur kaliumneutralen Diurese und Hochdruckbehandlung.

Triamteren comp.-CT wird angewendet bei
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen
- chronischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Triamteren comp.-CT beachten?

Triamteren comp.-CT darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Triamteren, Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) und akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei Anurie (versiegende Harnausscheidung)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen)
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel (Hypokaliämie), der auf eine Behandlung nicht anspricht
- bei erhöhtem Kaliumspiegel (Hyperkaliämie)
- bei Hyperkalzämie
- bei Gicht
- bei schwerem Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)
- in Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Triamteren comp.-CT einnehmen:
- wenn Ihr Blutdruck zu niedrig ist (Hypotonie)
- bei Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (Zerebralsklerose) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bei eingeschränkter Leberfunktion
- wenn Sie eine geringgradig eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 – 60 ml/min) haben
- bei Verdacht auf Folsäuremangel (z. B. bei schwerer Lebererkrankung oder chronischem Alkoholmissbrauch)
- 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 Triamteren comp.-CT einnehmen.

Es empfiehlt sich, bei längerfristiger Anwendung verschiedene Blutwerte wie Blutzucker, Harnsäure, Kalium, Natrium, Calcium, Kreatinin, Harnstoff, Cholesterin und Triglyceride regelmäßig vom Arzt kontrollieren zu lassen. Während der Therapie mit Triamteren comp.-CT sollten Sie auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr achten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, (oder schwanger werden könnten)

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Triamteren comp.-CT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Triamteren comp.-CT als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Triamteren comp.-CT zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Triamteren comp.-CT wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko
Die blutdrucksenkende Wirkung von Triamteren comp.-CT kann durch andere entwässernde oder blutdrucksenkende Arzneimittel, Beta-Rezeptorenblocker (Mittel gegen Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen), Nitrate (Mittel bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße), gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatatoren), bestimmte Schlaf- oder Narkosemittel (Barbiturate), Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva) und Alkohol verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Triamteren comp.-CT und einem ACE-Hemmer (Mittel gegen Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche, z. B. Captopril, Enalapril) sind zu Behandlungsbeginn ein stark überschießender Blutdruckabfall sowie eine Verschlechterung der Nierenfunktion möglich. Eine Behandlung mit Triamteren comp.-CT sollte daher 2 – 3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden. Der ACE-Hemmer ist entsprechend vorsichtig zu dosieren.

Bei gleichzeitiger Gabe von Kaliumsalzen oder anderen kaliumsparenden Arzneimitteln sowie von ACE-Hemmern wird die Gefahr eines zu hohen Serum-Kaliumspiegels erhöht.

Bei zusätzlicher Gabe von Arzneimitteln, die zu einem Natriummangel führen können, wird besonders bei älteren Patienten die Gefahr eines schweren Natriummangels erhöht.

Abschwächung der Wirkung
Die Kombination von Triamteren comp.-CT mit bestimmten schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln (Salicylate oder nicht-steroidale Antirheumatika, z. B. Indometacin, Diclofenac) kann die blutdrucksenkende und entwässernde Wirkung von Triamteren comp.-CT vermindern. Bei Patienten, bei denen unter der Therapie mit Triamteren comp.-CT auf Grund starker Entwässerung die zirkulierende Blutmenge vermindert ist, kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten ein akutes Nierenversagen auslösen.

Colestipol und Colestyramin (Mittel zur Cholesterinspiegelsenkung) vermindern die Aufnahme von Triamteren comp.-CT.

Bei folgenden anderen Arzneistoffen wird das Nebenwirkungsrisiko durch Triamteren comp.-CT erhöht
Bei Kombination von Triamteren comp.-CT mit Arzneimitteln, die zu Kalium- und Magnesiumverlusten führen, z. B. kaliumausscheidende entwässernde Arzneimittel, Kortikosteroide, ACTH (Hormon), Abführmittel (chronischer Gebrauch), Amphotericin B (Mittel gegen Pilze), Carbenoxolon (Mittel gegen Mundschleimhautentzündungen), Penicillin G (Antibiotikum) und Salicylate (Schmerzmittel), können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Triamteren comp.-CT und Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) kann deren knochenmarkschädigende Wirkung verstärkt sein.

Bei Kombination von Triamteren comp.-CT und Lithium (Mittel gegen Depressionen) kann die herz- und nervenschädigende Wirkung von Lithium verstärkt sein.

Hoch dosiertes Salicylat in Kombination mit Triamteren comp.-CT kann zu einer verstärkten Schädigung des Zentralnervensystems führen.

Gleichzeitige Gabe von Triamteren comp.-CT und Mitteln zur Muskelentspannung (curareartige Muskelrelaxantien) verstärkt und verlängert deren Wirkung. Für den Fall, dass Triamteren comp.-CT vor der Anwendung dieser Arzneimittel nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Triamteren comp.-CT informiert werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Blutzuckerspiegelerhöhung bei gleichzeitiger Gabe von Triamteren comp.-CT und Beta-Rezeptorenblockern.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen
Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck) sind in Einzelfällen Hämolysen (Schädigung der roten Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

Die gleichzeitige Gabe von Triamteren comp.-CT und Chinidin vermindert die Chinidinausscheidung. Die Wirksamkeit von Insulin, oralen blutzucker- und harnsäuresenkenden Medikamenten sowie von Sympathomimetika (Adrenalin, Noradrenalin) kann durch Triamteren comp.-CT abgeschwächt werden.

Einnahme von Triamteren comp.-CT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Triamteren comp.-CT sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol Ihr Reaktionsvermögen verstärkt herabsetzt.

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

Schwangerschaft
Triamteren comp.-CT darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Triamteren comp.-CT vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Triamteren comp.-CT kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit
Triamteren comp.-CT darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn oder Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Triamteren comp.-CT einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
- Zur Behandlung des Bluthochdruckes: 1 Filmtablette morgens; falls erforderlich, kann mittags eine weitere eingenommen werden.
- Zur Ödembehandlung: Bei Behandlungsbeginn morgens und mittags je 1 – 2 Filmtabletten; die weitere Dosierung wird vom Arzt besonders festgelegt und richtet sich nach dem Grad der Entwässerung – sie beträgt im Allgemeinen ½ Filmtablette täglich oder 1 Filmtablette jeden 2. Tag.

Hinweis:
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kommt es zu einer verzögerten Ausscheidung von Hydrochlorothiazid und dem Hauptmetaboliten von Triamteren. Um eine Kumulation zu vermeiden, sollten folgende Dosierungen nicht überschritten werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Triamteren-Dosis	Tabletten/Tag (max.)
100 – 75	100 mg/Tag	2 x 1
75 – 50	50 mg/Tag	1 x 1
50 – 30	25 mg/Tag	1 x ½

Bei nachlassender Nierenleistung (Kreatinin-Clearance 50 – 30 ml/min) soll die Dosierung von ½ Tablette pro Tag nicht überschritten werden.

Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einnehmen.

Zum Teilen Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene Unterlage legen, anschließend Tablette rechts und links neben der Bruchkerbe herunterdrücken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Triamteren comp.-CT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Triamteren comp.-CT eingenommen haben, als Sie sollten
Bei ersten Anzeichen einer Überdosierung wie Blutdruckabfall, Schwäche, Müdigkeit, Verwirrtheitszustände, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe ist die Therapie mit Triamteren comp.-CT abzusetzen.
Verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Er wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Triamteren comp.-CT vergessen haben
Wenn Sie zu wenig Tabletten genommen oder eine Anwendung vergessen haben, so nehmen Sie beim nächsten Mal die gleiche Tablettenmenge wie verordnet. Verdoppeln Sie nicht von sich aus die Dosis! Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, so sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Triamteren comp.-CT abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Triamteren comp.-CT unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann es zu einer Verschlechterung Ihres Krankheitsbildes kommen. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Triamteren comp.-CT daher nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Reversibler Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin, Harnsäure, vor allem zu Behandlungsbeginn); Gichtanfälle bei dafür anfälligen Patienten.
- Herzklopfen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung – diese Nebenwirkungen lassen sich vermeiden, wenn Triamteren comp.-CT nach einer Mahlzeit eingenommen wird. Mundtrockenheit, Oberbauchbeschwerden, Durchfall, krampfartige Bauchbeschwerden.
- Muskelkrämpfe
- Kopfschmerzen, Kreislaufstörungen, Nervosität, Müdigkeit, Schwäche- und Schwindelgefühl – diese Symptome können Anzeichen für Wasser- und Elektrolytstörungen sein.

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Blutbildveränderungen (Blutarmut, Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchenzahl).
- Stoffwechselbedingte Störung des Säure-Basen-Gleichgewichtes, Erhöhung der Blutfettwerte.
- Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.
- Entzündung der Blutgefäße.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Gelbsucht; bei bereits bestehenden Gallensteinen kann eine akute Gallenblasenentzündung auftreten.
- Allergische Hauterscheinungen (Hautrötung, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit).
- Nierenentzündung, Harnsteinbildung
- Arzneimittelfieber

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*
- Bei gleichzeitiger Anwendung des Arzneistoffs Methyldopa: Zerstörung roter Blutkörperchen durch Bildung von Antikörpern gegen den Wirkstoff Hydrochlorothiazid.
- Plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik, eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen.
- Kutaner Lupus erythematodes.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Die langfristige kontinuierliche Anwendung kann zu Elektrolytveränderungen, insbesondere mit zu hohen oder zu niedrigen Kaliumkonzentrationen, zu niedrigen Natrium-, Chlorid- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut, führen.
- Eine latente oder manifeste Zuckerkrankheit kann sich bei Dauerbehandlung verschlechtern.
- Bei hohen Dosierungen steigt, insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen, das Risiko der Blutgerinnselbildung.

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 Triamteren comp.-CT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Triamteren comp.-CT enthält
- Die Wirkstoffe sind Triamteren und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 50 mg Triamteren und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (MW: ca. 150.000), Macrogol 6.000.

Wie Triamteren comp.-CT aussieht und Inhalt der Packung
Ockerfarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Triamteren comp.-CT ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Versionscode: Z08

H98004.24-Z08