

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Triampur® compositum
25 mg/12,5 mg Tablette

Wirkstoffe: Triamteren und Hydrochlorothiazid

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 *Triampur® compositum* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Triampur® compositum* beachten?
3. Wie ist *Triampur® compositum* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Triampur® compositum* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Triampur® compositum* und wofür wird es angewendet?

Triampur® compositum ist ein Herzmedikament mit blutdrucksenkenden und harntreibenden Eigenschaften aus der Gruppe der sog. Diuretika.

Triampur® compositum wird angewendet:

- bei Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- bei krankhaften Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), die durch Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen verursacht werden, insbesondere wenn ein Kaliumverlust vermieden werden soll
- zur Unterstützung einer Glykosidbehandlung bei Herzschwäche (Herzinsuffizienz), wenn eine zusätzliche Entwässerung und eine Verringerung der Kaliumausscheidung angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Triampur® compositum* beachten?

Triampur® compositum darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamteren, Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, sowie gegen Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Harnproduktion (Anurie) haben
- wenn Sie an einer akuten Nierenentzündung (akute Glomerulonephritis) leiden
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Praecoma und Coma hepaticum)
- wenn bei Ihnen Entgleisungen des Elektrolythaushaltes festgestellt wurden wie erhöhter Kalium- oder Calciumspiegel, stark erniedrigter Kalium- oder Natriumspiegel
- bei einem verringerten zirkulierenden Flüssigkeitsvolumen in den Gefäßen (Hypovolämie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Triampur[®] compositum* einnehmen:

- bei stark erniedrigtem Blutdruck, verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie), schwerer Arterienverkalkung der Hirngefäße (Zerebralsklerose) und der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose).
- 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 *Triampur[®] compositum* einnehmen.

Eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung sowie besonders sorgfältige Überwachung der Behandlung durch Ihren Arzt ist bei eingeschränkter Nierenfunktion, vorhandenen Nierensteinen, Leberfunktionsstörungen, Gicht, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und Verdacht auf Folsäuremangel (z. B. bei Leberzirrhose durch chronischen Alkoholmissbrauch) erforderlich. Bei länger dauernder Behandlung mit *Triampur[®] compositum* sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen bestimmter Laborparameter (Rest-Stickstoff, Serum-Elektrolyt-Konzentrationen, insbesondere Kalium, Serum-Kreatinin, Blutfette, Blutzucker- und Harnsäurewerte) notwendig. Besonders bei älteren Menschen oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden, Nebennierenrindenhormonen (Glucocorticoiden, z. B. Betamethason, Prednison, Triamcinolon) oder Abführmitteln müssen die Kalium-, Kreatinin- und Glucosekonzentrationen im Blut häufiger bestimmt werden.

Bei Verdacht auf Folsäuremangel (Mangel an einem B-Vitamin z. B. bei Leberzirrhose durch Alkoholmissbrauch) soll das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Vor einer Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens drei Tage vor der Durchführung eines Glucosetoleranztestes ist die Therapie mit *Triampur[®] compositum* zu unterbrechen, da es sonst zu falschen Testwerten kommen kann.

Träger von Kontaktlinsen sollten beachten, dass es während der Behandlung mit *Triampur[®] compositum* zu einer Verminderung des Tränenflusses kommen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Triampur[®] compositum* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von *Triampur[®] compositum* 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.

Bei gleichzeitiger Verordnung von *Triampur[®] compositum* mit anderen Mitteln, die blutdrucksenkende, harntreibende, gefäßerweiternde, beruhigende (z. B. Barbiturate), zentraldämpfende (Phenothiazine) oder depressionslösende (trizyklische Antidepressiva) Eigenschaften besitzen, wird die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt.

Bei zusätzlicher Gabe von ACE-Hemmern (Stoffe, die auch den Blutdruck senken) kann zu Beginn der Behandlung ein zu starker Blutdruckabfall auftreten.

Die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung kann durch schmerz- und entzündungshemmende Mittel (nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, z. B. Salicylate, Indometacin) vermindert werden. Indometacin kann bei gleichzeitiger Gabe von *Triampur[®] compositum* die Nierenfunktion nachteilig beeinflussen (Einschränkung der glomerulären Filtrationsrate).

Durch Colestyramin und Colestipol (Mittel bei zu hohen Blutfettwerten) wird die Aufnahme des Wirkstoffes Hydrochlorothiazid vermindert, sodass es zu einer Wirkungsabschwächung und zu einem Kaliumanstieg im Blut kommen kann.

Sehr selten wurden bei gleichzeitiger Behandlung mit dem blutdrucksenkenden Mittel Methyldopa Blutschäden (Hämolyse durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid) beobachtet. Ein zu hoher Kaliumspiegel im Blut kann durch Zufuhr von Kaliumsalzen, durch Behandlung mit kaliumsparenden Arzneimitteln oder durch bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (ACE-Hemmer) hervorgerufen werden. Ein zu niedriger Kaliumspiegel im Blut kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Nebennierenrindenhormonen (Glucocorticoide) oder Abführmitteln (Missbrauch) auftreten.

Weitere mögliche Wechselwirkungen von Triampur® compositum mit anderen Mitteln sind:

- Abschwächung der Wirkung von Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit und Gicht und von Medikamenten, die Noradrenalin oder Adrenalin enthalten
- Verstärkung unerwünschter Nebenwirkungen von Lithium bei gleichzeitiger hochdosierter Lithiumtherapie
- Verstärkung der Nebenwirkungen von bestimmten Mitteln zur Schmerz- und Rheumatherapie (Salicylate) auf das zentrale Nervensystem bei hochdosierter Salicylattherapie
- Verstärkung der Wirkung von muskelerschlaffenden Mitteln (vom Curare-Typ)
- Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden bei vorhandenem Kalium- und/oder Magnesiummangel
- Verminderung der Chinidinausscheidung bei gleichzeitiger Chinidinbehandlung
- Erhöhung der knochenmarkschädigenden Wirkung von gleichzeitig verabreichten Zytostatika (Mittel zur Geschwulstbehandlung)
- Potenzstörungen bei gleichzeitiger Einnahme von Beta-Rezeptorenblockern (Herz-Kreislauf-Mittel)
- Die gleichzeitige Anwendung von Triampur® compositum und bestimmten Breitband-Antibiotika (Tetracycline) kann zu erhöhten Harnstoffspiegeln führen.

Einnahme von Triampur® compositum zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die blutdrucksenkende Wirkung von Triampur® compositum kann durch Alkohol verstärkt werden. Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.

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

Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als Triampur® compositum raten, da Triampur® compositum nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Triampur® compositum in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Triampur® compositum wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit 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.

Triampur® compositum enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie *Triampur® compositum* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Triampur® compositum* 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:

Die Dosierung wird vom Arzt individuell festgelegt.

Im Allgemeinen gelten für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht folgende Dosierungsrichtlinien:

Ödeme:

Zu Beginn der Behandlung morgens und mittags jeweils 2(-4) Tabletten bis zum Einsetzen der Wasserausschwemmung. Die weitere Dosierung erfolgt in Abhängigkeit vom Entwässerungsgrad. Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis 1 Tablette täglich am Morgen oder jeden 2. Tag 2 Tabletten (jeweils 1 Tablette morgens und mittags). Diese Erhaltungsdosis kann bei Bedarf auf 4 Tabletten täglich (jeweils 2 Tabletten morgens und mittags) gesteigert werden.

Bluthochdruck:

Als Anfangsdosis jeweils morgens und mittags 2 Tabletten. Bei zusätzlicher Einnahme anderer blutdrucksenkender Medikamente bzw. zur Dauerbehandlung genügen meist 2 Tabletten täglich (jeweils 1 Tablette morgens und mittags).

Begleittherapie bei Glykosidbehandlung der Herzschwäche:

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit vom Untersuchungsbefund. Im Allgemeinen werden täglich 2 Tabletten eingenommen, gegebenenfalls bis maximal 4 Tabletten täglich (jeweils 1 bis maximal 2 Tabletten morgens und mittags).

Bei nachlassender Nierenleistung (Serum-Kreatinin 1,5-1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance 50-30 ml/min) darf die Dosis von 1 Tablette täglich nicht überschritten werden.

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen.

Die Einnahme erfolgt bei Einmalgabe morgens, bei zweimaliger Gabe morgens und mittags.

Bitte achten Sie während der Behandlung mit *Triampur® compositum* auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr! Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Triampur® compositum* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung von *Triampur® compositum* kann es zu anhaltendem Harndrang, Schwäche, Müdigkeit, Verwirrheitszuständen, Kribbeln in Armen und Beinen, Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen und eventuell Krämpfen kommen. Verständigen Sie sofort einen Arzt! Er wird sich bei der Behandlung der Überdosierung an den Symptomen orientieren (evtl. Erbrechen auslösen, ggf. Magenspülung durchführen).

Wenn Sie die Einnahme von *Triampur® compositum* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Holen Sie die vergessene Einnahme gleich nach, außer wenn es schon Spätnachmittag sein sollte, da Sie sonst nachts Harndrang verspüren. Setzen Sie die Behandlung dann wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Triampur® compositum* abbrechen

Setzen Sie das Mittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da die Krankheitssymptome sonst wieder auftreten können.

Bei Langzeitanwendung sollte *Triampur® compositum* nicht plötzlich abgesetzt werden. Ein geplanter Behandlungsabschluss sollte mit langsam sinkender Dosis erfolgen.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):

Bei veranlagten Patienten kann es in Abhängigkeit von der eingenommenen Gesamtdosis zu einer Erhöhung der Blutfette kommen.

Durch Erhöhung der Blutzuckerwerte kann sich eine bisher nicht offenkundige Zuckerkrankheit ausbilden bzw. eine bekannte Zuckerkrankheit verschlechtern.

Bei langfristiger kontinuierlicher Einnahme kann es zu Veränderungen der Elektrolyte im Blut, insbesondere zur Erniedrigung der Natrium-, Magnesium- und Chloridwerte, Erniedrigung oder Erhöhung der Kaliumwerte, Erhöhung der Kalziumwerte sowie zu Störungen im Wasserhaushalt kommen.

Das Entstehen einer Blutübersäuerung (metabolische Azidose) kann durch das Arzneimittel begünstigt werden.

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

Bei Einnahme vor dem Essen können Übelkeit, Erbrechen und eventuell Durchfall auftreten.

Diese Nebenwirkungen lassen sich in der Regel vermeiden, wenn das Arzneimittel nach den Mahlzeiten eingenommen wird.

Häufig werden zentralnervöse Beschwerden (unkoordinierte Bewegungen, Schläfrigkeit), Mundtrockenheit, Durst, Oberbauchbeschwerden, krampfartige Bauchschmerzen, Verstopfung (in Einzelfällen bis zum Darmverschluss), Muskelverspannungen, Muskelschlaffheit, Wadenkrämpfe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität, Herzklopfen, Störungen im Herzrhythmus und Kreislaufregulationsstörungen mit Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsneigung beobachtet. Eine unerwünschte Blutdrucksenkung kann auftreten.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

Gelegentlich kann es zu Potenzstörungen und geringgradigen Sehstörungen wie z. B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen (Gelbsehen), Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit oder eine Verringerung der Tränenflüssigkeit (zu beachten für Kontaktlinsenträger) kommen.

Es ist nicht auszuschließen, dass gelegentlich eine Bauchspeicheldrüsenentzündung und bei vorhandenen Gallensteinen eine Gallenblasenentzündung ausgelöst werden kann. Gelegentlich ist auch eine Gelbfärbung der Haut, der Schleimhäute und der Augäpfel (Ikterus) möglich.

Gelegentlich können allergische Hauterscheinungen wie Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht, Schmetterlingsflechte (kutaner Lupus erythematodes), Sonnenallergie (photoallergischer Hautausschlag) und Arzneimittelfieber auftreten.

Bei hoher Dosierung und/oder massiver Urinausscheidung kann es auf Grund des starken Wasserverlustes und einer Verringerung der zirkulierenden Flüssigkeitsmenge in den Blutgefäßen zu Thrombosen und Embolien, gelegentlich zu Krämpfen, Verwirrheitszuständen und zu akutem Nierenversagen kommen.

Eine Erhöhung der Harnsäurewerte ist möglich, wodurch - bei dazu besonders veranlagten Patienten - gelegentlich Gichtanfälle ausgelöst werden können.

Vor allem zu Beginn der Behandlung tritt gelegentlich ein vorübergehender Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Substanzen (Harnstoff, Kreatinin) im Blut auf.

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*):

Selten wurden Blutbildveränderungen wie z. B. eine Verringerung der roten oder weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen (aplastische Anämie, Leukopenie, Thrombopenie, Agranulozytose, Megaloblastenanämie bei vorherbestehendem Folsäuremangel), Blutschäden (Hämolyse) durch Bildung von Antikörpern gegen den Wirkstoff Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme des Mittels Methyldopa, Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen), schwere Blutgefäßentzündungen und nichtbakterielle Entzündungen des Nierenzwischen Gewebes (abakterielle interstitielle Nephritis) mit der Folge eines akuten Nierenversagens beobachtet. Ein akutes Nierenversagen kann sich verschlimmern. Selten wurde ein plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik beschrieben. Als Ursache wird eine allergische Reaktion gegenüber dem Wirkstoff Hydrochlorothiazid angenommen. Selten wurde über das Auftreten einer akuten Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie) berichtet. Selten ist Harnsteinbildung möglich.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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 *Triampur® compositum* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 *Triampur® compositum* enthält

- Die Wirkstoffe sind: Triamteren und Hydrochlorothiazid
Jede Tablette enthält 25 mg Triamteren und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie *Triampur® compositum* aussieht und Inhalt der Packung

Triampur® compositum sind gelbe, runde, flache Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Triampur® compositum ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
-PLIVA CROATIA Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 ZAGREB
KROATIEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Versionscode: Z04