

Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg Film- tabletten

Wirkstoffe: Triamteren 50 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg



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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg beachten?

3. Wie ist Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was ist Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?



Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg ist ein Arzneimittel zur kaliumneutralen Diurese und Hochdruckbehandlung.

Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg wird angewendet bei

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen
- chronischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg beachten?



Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Triamteren, Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der sonstigen Bestandteile von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg 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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg ist erforderlich

- wenn Ihr Blutdruck zu niedrig ist (Hypotonie)
- bei Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (Zerebralklerose) 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)

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 50 mg/25 mg sollten Sie auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr achten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg 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 von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

Die blutdrucksenkende Wirkung von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg kann durch andere entwässernde oder blutdrucksenkende Arzneimittel, Beta-Rezeptorenblocker (Mittel gegen Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen), Nitrate (Mittel bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße), gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren), bestimmte Schlaf- oder Narkosemittel (Barbiturate), Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva) und Alkohol verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg 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 50 mg/25 mg 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 50 mg/25 mg 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 50 mg/25 mg vermindern. Bei Patienten, bei denen unter der Therapie mit Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg 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 Cholesterinspiegel-senkung) vermindern die Aufnahme von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg.

Bei folgenden anderen Arzneistoffen wird das Nebenwirkungsrisiko durch Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg erhöht

Bei Kombination von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg 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 50 mg/25 mg und Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) kann deren knochenmarkschädigende Wirkung verstärkt sein.

Bei Kombination von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg und Lithium (Mittel gegen Depressionen) kann die herz- und nervenschädigende Wirkung von Lithium verstärkt sein.

Hoch dosiertes Salicylat in Kombination mit Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg kann zu einer verstärkten Schädigung des Zentralnervensystems führen.

Gleichzeitige Gabe von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg und Mitteln zur Muskelentspannung (curareartige Muskelrelaxantien) verstärkt und verlängert deren Wirkung. Für den Fall, dass Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg vor der Anwendung dieser Arzneimittel nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg informiert werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Blutzuckerspiegelerhöhung bei gleichzeitiger Gabe von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg und Beta-Rezeptorenblockern.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyl dopa (Mittel gegen Bluthochdruck) sind in Einzelfällen Hämolyisen (Schädigung der roten Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

Die gleichzeitige Gabe von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg und Chinidin vermindert die Chinidinausscheidung. Die Wirksamkeit von Insulin, oralen blutzucker- und harnsäuresenkenden Medikamenten sowie von Sympathomimetika (Adrenalin, Noradrenalin) kann durch Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg abgeschwächt werden.

Bei Einnahme von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol Ihr Reaktionsvermögen verstärkt herabsetzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. Ihr Arzt wird Ihnen dann zu einem anderen Medikament als Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg raten, da Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg in die Plazenta gelangt und es zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 50 mg/25 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- 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 50 mg/25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei ersten Anzeichen einer Überdosierung wie Blutdruckabfall, Schwäche, Müdigkeit, Verwirrheitszustände, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe ist die Therapie mit Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg abzusetzen.

Verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Er wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg 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 50 mg/25 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann es zu einer Verschlechterung Ihres Krankheitsbildes kommen.

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg daher nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Blutbildveränderungen (Blutarmut, Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchenzahl).

Einzelfälle: Bei gleichzeitiger Anwendung des Arzneistoffs Methyl dopa: Zerstörung roter Blutkörperchen durch Bildung von Antikörpern gegen den Wirkstoff Hydrochlorothiazid.

Die langfristige kontinuierliche Anwendung kann zu Elektrolytveränderungen, insbesondere mit zu hohen oder zu niedrigen Kaliumkonzentrationen, zu niedrigen Natrium-, Chlorid- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut, führen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Reversibler Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin,

Harnsäure, vor allem zu Behandlungsbeginn); Gichtanfälle bei dafür anfälligen Patienten.

Gelegentlich: Stoffwechselbedingte Störung des Säure-Basen-Gleichgewichtes, Erhöhung der Blutfettwerte.

Eine latente oder manifeste Zuckerkrankheit kann sich bei Dauerbehandlung verschlechtern.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Entzündung der Blutgefäße. Bei hohen Dosierungen steigt, insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen, das Risiko der Blutgerinnselbildung.

Erkrankungen der Atemwege

Einzelfälle: Plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik, eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung – diese Nebenwirkungen lassen sich vermeiden, wenn Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg nach einer Mahlzeit eingenommen wird. Mundtrockenheit, Oberbauchbeschwerden, Durchfall, krampfartige Bauchbeschwerden.

Gelegentlich: Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gelbsucht; bei bereits bestehenden Gallensteinen kann eine akute Gallenblasenentzündung auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hauterscheinungen (Hautrötung, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit).

Einzelfälle: Kutaner Lupus erythematodes.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Nierenentzündung, Harnsteinbildung

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Kopfschmerzen, Kreislaufstörungen, Nervosität, Müdigkeit, Schwäche- und Schwindelgefühl – diese Symptome können Anzeichen für Wasser- und Elektrolytstörungen sein.

Gelegentlich: Arzneimittelfieber

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Bliesterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

6. Weitere Informationen



Was Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg 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 H₂O, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (MW: ca. 150000), Macrogol 6000.

Wie Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ockerfarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Triamteren comp.-CT 50 mg/25 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012

CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z05