

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tritazide® 5 mg/25 mg Tabletten

Wirkstoffe: Ramipril/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 Tritazide und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tritazide beachten?
3. Wie ist Tritazide einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tritazide aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tritazide und wofür wird es angewendet?

Tritazide ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Ramipril und Hydrochlorothiazid.

Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/ Angiotensinkonversionsenzym). Es wirkt, indem es

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
- dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Tritazide wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tritazide beachten?

Tritazide darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Tritazide-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind.
- Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes „angioneurotisches Ödem“, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Form der chronischen Herzschwäche beim Erwachsenen, eingenommen haben oder derzeit einnehmen,

- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Tritazide abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann,
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Calcium, Kalium, Natrium) im Blut haben,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose),
- während der **letzten 6 Monate der Schwangerschaft** (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie stillen (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Sie dürfen Tritazide nicht einnehmen, wenn nur einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Tritazide Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tritazide einnehmen,

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit oder wenn Sie Dialysepatient sind),
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung),
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Tritazide möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten),
- wenn Ihr Natriumspiegel sinkt, weil Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder aufgrund anderer Umstände. Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests anordnen, insbesondere um Ihren Natriumspiegel im Blut zu überprüfen, v. a. wenn Sie ein älterer Patient sind.
- wenn Sie Arzneimittel, die das Risiko eines Angioödems, einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, erhöhen können, sogenannte „mTOR-Inhibitoren“ (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus), Vildagliptin oder Nephilysin-(NEP-)Hemmer (wie Racecadotril) oder Sacubitril/Valsartan einnehmen. Bezüglich Sacubitril/Valsartan sehen Sie Abschnitt 2, „Tritazide darf nicht eingenommen werden“.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Tritazide schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden,
- wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten), müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Tritazide wird in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten nicht empfohlen und kann Ihr Kind schwer schädigen, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Ihre Sehstärke vermindert ist oder wenn Sie an Augenschmerzen leiden, dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge (Glaukom) sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Tritazide auftreten. Unbehandelt kann dies zu dauerhaftem Sehverlust führen. Wenn Sie zuvor auf Penicillin oder Sulfonamide allergisch reagiert haben, kann bei Ihnen hierfür ein höheres Risiko bestehen. Sie sollten die Einnahme von Tritazide abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet, z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
- Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolyte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt 2, „Tritazide darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten. Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Tritazide wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie verwendet wurde.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Tritazide Ihren Arzt.

Die Anwendung des Arzneimittels Tritazide kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Tritazide 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Tritazide verringern können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht steroidale Entzündungshemmer [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Tritazide das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Form der chronischen Herzschwäche beim Erwachsenen (siehe Abschnitt 2, „Tritazide darf nicht eingenommen werden“),
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht steroidale Entzündungshemmer [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Wassertabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren),
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie),
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, wie Störungen des normalen Herzschlags,
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin,
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid,
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze, Trimethoprim oder Trimethoprim in einer fest dosierten Kombination mit Sulfamethoxazol (gegen bakterielle Infektionen) und Heparin (Blutverdünner),
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon,

- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel,
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte),
- Carbamazepin (gegen Epilepsie),
- Heparin (zur Blutverdünnung),
- Temsirolimus (gegen Krebs),
- Sirolimus, Everolimus (als Vorbeugung gegen Organabstoßung),
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2),
- Nephilysin-(NEP-)Hemmer (zur Behandlung von Diarrhö).
- Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitt 2, „Tritazide darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Tritazide beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes, wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Tritazide kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Tritazide muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Tritazide kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung,
- Chinin (gegen Malaria),
- iodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden,
- Penicillin (gegen Infektionen),
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer), wie Warfarin.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Tritazide Ihren Arzt.

Tests

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, da Tritazide die Testergebnisse verfälschen kann,
- wenn Sie sich als Sportler einem Dopingtest unterziehen müssen, da Tritazide zu einem positiven Ergebnis führen kann.

Einnahme von Tritazide zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

- Alkoholgenuss während der Behandlung mit Tritazide kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Behandlung mit Tritazide trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Arzneimittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.
- Tritazide kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Sie sollten Tritazide nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Sie dürfen es auf keinen Fall ab der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Tritazide behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Stillzeit

Sie sollten Tritazide nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme von Tritazide kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Tritazide oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Tritazide enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tritazide einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung von Bluthochdruck

Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis ggf. anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsam erhöhen.

Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit, normalerweise morgens, ein.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tritazide eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tritazide vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Hören Sie sofort mit der Einnahme von Tritazide auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Tritazide sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder übermäßig kräftigem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall,
- Kurzatmigkeit, zwei bis drei Tage anhaltendem Husten und Fieber und vermindertem Appetit, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung, wie Lungenentzündung, sind,
- leicht auftretenden Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Punkten oder Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind,
- schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen. Das können mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind,
- 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).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Tritazide oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Trockener Reizhusten oder Bronchitis
- Erhöhter Blutzuckerspiegel. Wenn Sie Diabetiker sind, kann die Einnahme den Diabetes verschlimmern.
- Erhöhter Harnsäurespiegel oder erhöhte Blutfettwerte
- Schmerzhaftes, rote und geschwollene Gelenke

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Erröten mit Hitzegefühl, Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- Schlafstörungen
- Depressive Verstimmung, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder zittriges Gefühl

- Verstopfte Nase, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurzatmigkeit
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis), Schwellungen im Mund
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Ohrenklingeln
- Verschwommenes Sehen
- Haarausfall
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelschmerzen
- Verstopfung, Magen- oder Darmschmerzen
- Verdauungsstörungen oder Übelkeit
- Gesteigerte Harnausscheidung im Laufe eines Tages
- Übermäßiges Schwitzen oder Durstgefühl
- Appetitminderung oder -verlust (Anorexie), vermindertes Hungergefühl
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlung im Körper
- Fieber
- Störungen der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) bei Männern
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder zu niedrigem Hämoglobin
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten
- Zu niedrige Kaliumwerte im Blut

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen
- Rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Nicht bekannt

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

- Konzentrationsschwäche, Unruhe oder Verwirrtheit
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Brustvergrößerung bei Männern
- Blutgerinnsel
- Hörstörungen
- Geringere Produktion von Tränenflüssigkeit
- Gelb aussehende Gegenstände
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Wangen (Speicheldrüsenentzündung)
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- Starkes Schuppen oder Ablösen der Haut, juckender Hautausschlag mit Knötchen oder andere Hautreaktionen, wie roter Ausschlag im Gesicht oder auf der Stirn
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Nagelerkrankungen (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Steifigkeit des Bewegungsapparats, Unfähigkeit, den Kiefer zu bewegen (Tetanie)

- Muskelschwäche oder -krämpfe
- Verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Zucker im Urin (was nicht üblich ist)
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie)
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut, wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid
- Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Verlangsamte oder gestörte Reaktionen
- Geruchsveränderungen
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma

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 über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at*

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tritazide aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blistern 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 oder Haushaltsabfall. 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 Tritazide enthält

Jede Tablette enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Maisquellstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylfumarat.

Wie Tritazide aussieht und Inhalt der Packung

Die 5 mg/25 mg Tabletten sind weiße bis nahezu weiße, ovale Tabletten mit einer Größe von 10 Mal 5,6 mm und einer Bruchrille und der beidseitigen Prägung mit „HNW“ sowie dem Firmenlogo. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten werden in Packungen mit 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 98, 99, 100, 300 und 320 Tabletten in PVC/Alu-Blistern bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt
Deutschland

oder

Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italien

Z. Nr.: 1-20395

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:

Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten

Belgien:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Bulgarien:

Tritace Plus 5 mg/25 mg таблетки

Zypern:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Tschechische Republik:

Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Estland:

Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

Deutschland:

Delix 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

Griechenland:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Ungarn:

Tritace HCT 5 mg/25 mg tableta

Italien:

Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse

Luxemburg:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Polen:

Tritace 5 Comb 5 mg/25 mg tabletki

Portugal:

Triatec Composto Forte 5 mg/25 mg comprimidos

Rumänien:

Tritace Plus 5 mg/25 mg comprimate

Slowakei:

Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Slowenien:

Tritazide 5 mg/25 mg tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.