

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### dehydro sanol tri® mite 5 mg/10 mg Dragées

Bemetizid, Triamteren

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg beachten?
3. Wie ist DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg ist ein wasserausschwemmendes bzw. harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum).

### Anwendungsgebiete

DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg wird zur Behandlung von schmerzhaften Stauungsschmerzen in den Beinen und bei Gewebswasseransammlungen venöser Herkunft eingesetzt.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg BEACHTEN?

**DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile, andere Thiazide, Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten!) oder einen der sonstigen Bestandteile von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg sind. Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Sulfonamide (Medikamente zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien) überempfindlich reagieren, informieren Sie bitte Ihren Arzt!
- wenn Sie an stark verminderter Harnproduktion (Anurie) oder fortgeschrittener Leistungsminderung der Nieren (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) leiden.
- wenn Sie an akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis) leiden.
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen) leiden.

- wenn Sie einen trotz entsprechender Behandlung weiterbestehenden erniedrigten Kaliumblutspiegel (unter 3,5 mmol/l) haben.
- wenn Sie einen Kaliumblutspiegel über 5,5 mmol/l (Hyperkaliämie) haben.
- wenn Sie einen erhöhten Calciumblutspiegel (Hyperkalziämie) haben.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie einen schweren Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben.
- wenn bei Ihnen eine Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie) vorliegt.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden.
- wenn Sie erhöhte Plasmakonzentrationen harnpflichtiger Substanzen (Kreatinin über 1,0 mg/100 ml bei Frauen bzw. 1,2 mg/100 ml bei Männern, Harnsäure über 5,7 mg/100 ml bei Frauen bzw. über 7,0 mg/100 ml bei Männern, Harnstoff über 50 mg/100 ml) haben.
- wenn Sie zu Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose) neigen.
- wenn Ihr Blutdruck zu niedrig ist (Hypotonie).
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (Zerebralsklerose) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden.
- wenn bei Ihnen ein Verdacht auf Folsäuremangel (z.B. Leberzirrhose, chronischer Alkoholmissbrauch) vorliegt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Der Kaliumblutspiegel muss bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 30 bis 60 ml/min und/oder Serum-Kreatinin zwischen 1,5 und 1,8 mg/100 ml) wegen eines möglichen Anstiegs (Hyperkaliämie) besonders überwacht werden.

Bei einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min und/oder einem Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml darf DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg nicht angewendet werden (siehe Abschnitt DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg darf nicht eingenommen werden); in diesen Fällen ist DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg nicht nur unwirksam, sondern vermindert zusätzlich die Nierenleistung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Einnahme von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 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 nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg beeinflusst werden.

Wirkungsverstärkung

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg und umgekehrt.
- ACE-Hemmer bzw. Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks): Ein starker Blutdruckabfall ist insbesondere zu Behandlungsbeginn möglich.
- Bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine), trizyklische Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen), gefäßerweiternde Mittel, Alkohol: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg.
- Salicylate, hochdosiert: Die toxische Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem kann zunehmen.
- Herzglykoside (Mittel zur Verstärkung der Herzkraft): Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen der Herzglykoside bei vorhandenem Kalium- oder Magnesiummangel.
- Glukokortikoide, Carbenoxolon, Abführmittel: Ein erhöhter Kaliumverlust ist möglich.

- Kaliumhaltige Arzneimittel oder kaliumsparende Diuretika (z.B. Triamteren, Amilorid, Spironolacton) sowie ACE-Hemmer bzw. Angiotensin-II-Antagonisten: Die Kaliumblutspiegel können ansteigen, insbesondere bei Patienten mit verminderter Nierenleistung.
- Lithiumhaltige Arzneimittel (Mittel zur Behandlung von Depressionen), hochdosiert: Verstärkung der Lithiumwirkung auf Herz und Nervensystem.
- Muskelrelaxantien vom Curaretyp: Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung. Im Falle einer Operation sollte der Narkosearzt über die Einnahme von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg informiert werden.
- Chinidinhaltige Mittel: Verstärkung der Wirkung von Chinidin auf die Erregungsüberleitung des Herzens, da die Ausscheidung vermindert sein kann.

#### Wirkungsabschwächung

- Nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. Indomethacin) und Schmerzmittel wie Acetylsalicylsäure und acetylsalicylsäurehaltige Kombinationspräparate: Die entwässernde Wirkung von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg kann vermindert werden.
- Bei Diabetikern kann durch Anstieg der Blutzuckerwerte eine Anpassung der Diät und/oder der Dosis von Antidiabetika notwendig werden.
- Harnsäuresenkende Medikamente sowie Noradrenalin, Adrenalin: Die Wirkung dieser Medikamente kann abgeschwächt werden.
- Colestyramin: Die Aufnahme des Wirkstoffs Bemetizid kann - analog dem Hydrochlorothiazid - vermindert sein.

#### Sonstige

- Methyl dopa: Hämolyse (Schädigungen der roten Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid - ein von der chemischen Struktur her dem Bemetizid ähnliches Diuretikum - sind in Einzelfällen beschrieben worden.

#### **Bei Einnahme von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder 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 DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat, Sucrose und Glucose. Bitte nehmen Sie DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg immer genau nach 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 nach dem Frühstück) 1 überzogene Tablette DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg (entsprechend 5 mg Bemetizid und 10 mg Triamteren)

Nach Verordnung des Arztes kann die Dosis auf 2 überzogene Tabletten morgens erhöht werden.

Die Therapie von Gewebswasseransammlungen venöser Ursache mit DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg soll intermittierend und nicht langfristig erfolgen, d.h. nach Ausschwemmung der Ödeme bzw. Verschwinden des Spannungsgefühls in den Beinen entscheidet der Arzt über die weitere Behandlung.

### Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg sollten Sie sofort einen Arzt benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung ist mit einer länger als 24 Stunden anhaltenden Diurese und einer stärkeren Ausscheidung von Natrium und Chlorid zu rechnen. Gegebenenfalls kann der Blutdruck abfallen, die Pulsfrequenz ansteigen sowie Müdigkeit und Kopfdruck auftreten.

### Wenn Sie die Einnahme von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit einnehmen. Verdoppeln Sie die Dosis nicht!

### Wenn Sie die Einnahme von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 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 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

#### Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

Häufig: Mundtrockenheit und Durst, Oberbauchbeschwerden, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen, krampfartige Beschwerden im Bauchraum, Stuhlverstopfung oder Durchfall. Magen-Darm-Unverträglichkeiten können meist durch Einnahme von DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg nach dem Essen vermieden werden.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit  
Sehr selten: Nervosität und Tinnitus

Augenerkrankungen

Gelegentlich: vorübergehende Verschlechterung einer bestehenden Kurzsichtigkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: allergische Hauterscheinungen mit Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht, eventuell auch an Stellen, die besonders dem Sonnenlicht ausgesetzt sind (photoallergisches Exanthem), meist schnelle Rückbildung nach Absetzen des Präparates

Herzerkrankungen

Blutdruckabfall und Kreislaufregulationsstörungen (Orthostase) bei zu starker Flüssigkeitsauschwemmung, häufig mit Herzklopfen, eventuell Fehlfunktionen des Herzens infolge Veränderungen des Kaliumstoffwechsels

Gefäßerkrankungen

Bei hoher Dosierung - insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen - kann es zu Thrombosen und Embolien kommen.

Gelegentlich: Gefäßentzündung (Vaskulitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gelbsucht

Es ist nicht auszuschließen, dass Diuretika vom Benzothiadiazintyp in seltenen Fällen eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (hämorrhagische Pankreatitis) und bei bestehendem Gallensteinleiden eine akute Gallenblasenentzündung auslösen können.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelverspannungen oder Wadenkrämpfe

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Blutbildveränderungen (Anämie, Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen)

Bei Patienten mit Schrumpfleber (Leberzirrhose) und bei Alkoholismus sowie bei Schwangeren mit Mangelernährung kann ein Folsäuremangel bestehen, der durch Triamteren verstärkt werden und zu Blutbildveränderungen (Megaloblastose) führen kann. Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sind notwendig.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Sehr selten: - meist bei bereits früher vorgekommenen Oxalat- und Uratsteinen der Niere - Entstehen von Nierensteinen nach längerer Anwendung des in DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg enthaltenen Wirkstoffes Triamteren. Diese Patienten sollten deshalb auf eine ausreichende tägliche Flüssigkeitszufuhr achten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: allgemeines Schwächegefühl

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Die langfristige kontinuierliche Einnahme kann zu Veränderungen im Mineralstoffwechsel (Elektrolytveränderungen) führen, insbesondere zu einer Erniedrigung der Blutspiegel von Kalium, Natrium, Chlorid und Magnesium.

Häufig: Anstieg der Kaliumwerte im Blut bedingt durch den Triamteren-Anteil, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion. Gleichzeitig kann eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) eintreten.

Gelegentlich: Erhöhung der Blutfettwerte

Erhöhungen der Harnsäurewerte (insbesondere in den ersten Behandlungswochen) sind möglich, wobei bei disponierten Patienten Gichtanfälle ausgelöst werden können.

Eine nicht offenkundige Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten. Bei Patienten mit Diabetes mellitus können die Blutzuckerwerte ansteigen.

Vor allem zu Behandlungsbeginn tritt häufig ein meist reversibler Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin) auf. Dies ist besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu beachten.

Aufgrund der erwähnten Nebenwirkungen ist eine regelmäßige Kontrolle folgender Parameter notwendig: Kalium, Kreatinin, Harnsäure, Harnstoff, Glucose, Blutfette, EKG.

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 DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind: Bemetizid und Triamteren  
1 überzogene Tablette enthält 5 mg Bemetizid und 10 mg Triamteren

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maisstärke, Sucrose, Talkum, Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat, Carmellose-Natrium, Arabisches Gummi, Hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolöse, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), D-Glucosesirup, Macrogol 6000, Povidon K25, Montanglycolwachs, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Natriumsulfat

### **Wie DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg sind hellgrüne überzogene Tabletten.

DEHYDRO SANOL TRI® MITE 5 mg/10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

SANOL GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173/48-4848  
Telefax: 02173/48-4841

### **Hersteller**

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173/48-76  
Telefax: 02173/48-1608

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.**