Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neotri® 10 mg/30 mg Filmtabletten

10 mg Xipamid und 30 mg Triamteren

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

1. Was ist Neotri und wofür wird es angewendet?

Neotri ist ein blutdrucksenkendes und harntreibendes Mittel.

Neotri wird angewendet bei
- Bluthochdruck leichten bis mittleren Schweregrades, als Basisbehandlung bei schweren Formen in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Medikamenten
- Wasseransammlungen (Ödeme) jeder Art im Gewebe oder in Körperhöhlen, die durch Herz-, Nieren-, Leber- oder Venenerkrankungen bedingt sein können.

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

Neotri darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Triamteren, Xipamid, Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl).
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis).
- bei fehlender Harnproduktion (Anurie).
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum).
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel (Hypokaliämie), der auf eine Behandlung nicht anspricht.
- bei Kaliumüberschuss (Hyperkaliämie).
- bei Gicht (erhöhte Harnsäurewerte im Blut mit Ablagerungen der harnsauren Salze an verschiedenen Körperstellen, z.B. den Gelenken).
- bei schwerem Natriummangel im Blut (Hyponatriämie).
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie).
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie).
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neotri einnehmen.

Bei Lebererkrankungen kann es unter der Behandlung mit Neotri zu einer durch Leberschädigung ausgelösten Gehirnerkrankung (hepatische Encephalopathie) kommen. In diesem Fall ist Neotri sofort abzusetzen.

Der Wasser- und Salzhaushalt (z.B. Kalium, Natrium) im Blut sollte vor Behandlungsbeginn sowie während der Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Bei älteren Patienten und Patienten mit Leberzirrhose sind häufigere Kontrollen erforderlich.

Der Calciumspiegel im Blut kann vorübergehend erhöht sein. Eine anhaltende Erhöhung kann auf eine Erkrankung der Nebenschilddrüse hinweisen. Vor einer eventuellen Untersuchung der Nebenschilddrüsenfunktion ist die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Neotri auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Ihr Risiko zur Entwicklung dieser Nebenwirkungen kann höher sein, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie aufgetreten ist.

Bei Diabetikern ist der Blutzuckerspiegel engmaschig zu kontrollieren.

Bei Patienten mit vermehrter Harnsäure im Blut (Hyperurikämie) kann eine verstärkte Neigung zu Gichtanfällen bestehen.

Es kann zu einer Nierenfunktionsstörung (funktionelle Niereninsuffizienz) kommen, die bei Nierengesunden ohne Folgen bleibt, sich bei einer bestehenden Niereninsuffizienz aber verschlechtern kann.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion besitzen, muss die Serumkaliumkonzentration wegen der Gefahr erhöhter Kaliumwerte im Blut besonders überwacht werden (Kreatinin-Clearance zwischen 30 - 60 ml/min und/oder Serum-Kreatinin zwischen 1,5 und 1,8 mg/dl).

Besonders wenn Sie gleichzeitig mit Herzglykosiden (Mittel gegen Herzschwäche), Glukokortikoiden („Cortisone“) oder Abführmitteln behandelt werden, müssen Kalium, Kreatinin (Messwert für die Nierenfunktion) bzw. Glucose im Blutplasma häufiger kontrolliert werden.

Im weiteren Behandlungsverlauf werden bei Ihnen auch Harnstoff, Harnsäure und Blutfette kontrolliert.

Kinder
Bei Kindern sollte Neotri nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Kenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bestehen.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten sind häufigere Kontrollen von Kalium und Natrium im Blut erforderlich.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Neotri kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Neotri als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Neotri 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.

Andere harntreibende oder blutdrucksenkende Arzneimittel, Betarezeptorenblocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck), Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße), gefäßerweiternde Mittel, Barbiturate (Arzneimittel zur Betäubung und gegen das Anfallsleiden), Psychopharmaka (z.B. Phenothiazine), trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Alkohol
Die blutdrucksenkende Wirkung von Neotri kann durch diese Arzneimittel sowie durch Alkohol verstärkt werden.

Kaliumausscheidung-fördernde, harntreibende Mittel (z.B. Furosemid); ACTH, Carbenoxolon; Penicillin G; Amphotericin
Die gleichzeitige Anwendung mit Neotri kann zu einem verstärkten Abfall des Kaliumspiegels im Blut führen. Insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Neotri und bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika, z.B. Furosemid) ist das Risiko von Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes erhöht.

ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung z.B. von Bluthochdruck)
Wenn unter der bestehenden Behandlung mit Neotri zusätzlich ACE-Hemmer eingenommen werden, sind ein starker Blutdruckabfall und/oder ein akutes Nierenversagen möglich. Der ACE-Hemmer ist vom Arzt entsprechend vorsichtig zu dosieren. Die Nierenfunktion muss vom Arzt regelmäßig kontrolliert werden.

Kaliumsalze, andere kaliumsparende Arzneimittel (Amilorid, Spironolacton) und ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung z.B. von Bluthochdruck)
Bei zusätzlicher Gabe von Kaliumsalzen oder anderen kaliumsparenden Arzneimitteln sowie ACE-Hemmern wird die Gefahr des Kaliumüberschusses (Hyperkaliämie) erhöht.

Entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin und Acetylsalicylsäure), einschließlich selektive COX-2-hemmer und hochdosierte Salicylsäure
Die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Neotri kann vermindert werden.
Die gleichzeitige Gabe von Neotri und Indometacin kann die glomeruläre Filtrationsrate (Messgröße für die Nierenfunktion) einschränken. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung des Salicylates auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
Bei einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) besteht das Risiko eines akuten Nierenversagens.
Daher muss zu Behandlungsbeginn die Nierenfunktion vom Arzt kontrolliert werden. Für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen.

Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika), harnsäuresenkende Arzneimittel (gegen Gicht), Noradrenalin, Adrenalin
Die Wirkungen dieser Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von Neotri abgeschwächt werden.

Metformin (Mittel bei Zuckerkrankheit)
Xipamid kann die Nierenfunktion einschränken. Metformin sollte in solchen Fällen möglichst nicht angewendet werden.

Sonstige Mittel mit kalium- und magnesiumspiegelsenkender Wirkung
Bei vorhandenem Kalium- und/oder Magnesiummangel, insbesondere bei gleichzeitiger Gabe von Neotri und Arzneimitteln, die zu Kalium- und Magnesiumverlusten führen, z.B. andere kaliumspiegelsenkende harntreibende Arzneimittel, Glukokortikoide („Cortison“), Abführmittel (bei andauerndem Missbrauch), Amphotericin B, Carbenoxolon, Penicillin G, Salicylate oder Tetracosactid, kann es zu erniedrigten Kalium- bzw. Magnesiumspiegeln im Blut kommen. Dadurch können Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden (Mittel gegen Herzschwäche) verstärkt werden.

Lithium
Bei gleichzeitiger Lithiumbehandlung wird die schädigende (toxische) Wirkung des Lithiums auf Herz- und Nervensystem verstärkt.

Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Senkung der Muskelspannung) vom Curare-Typ

Die Ausscheidung dieser Arzneimittel kann vermindert werden. Grundsätzlich ist dadurch eine verstärkte oder verlängerte Wirkung möglich.

Colestipol und Colestyramin
Die Aufnahme (Resorption) von Neotri im Magen-Darm-Trakt wird vermutlich durch diese Arzneimittel vermindert.

Substanzen, die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, Kammerflimmern mit Störung der Erregungsausbreitung im Herzen) führen können
- Bestimmte Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (Klasse-I a-Antiarrhythmika, z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid)
- Klasse-III-Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- Bestimmte Psychopharmaka (Antipsychotika), Phenothiazine (z.B. Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin), Benzamine (z.B. Amisulpirid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid), Butyrophenone (z.B. Droperidol, Haloperidol)
- Andere: z.B. Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin i.v., Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin, Vincamin i.v.

Das Risiko von Rhythmusstörungen der Herzkammern (ventrikuläre Arrhythmien, insbesondere Torsade de pointes) wird durch einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) erhöht. Engmaschige Kontrollen durch den Arzt sind unbedingt erforderlich.

Baclofen
Die blutdrucksenkende Wirkung von Neotri kann verstärkt werden.
Für ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen. Die Nierenfunktion muss vom Arzt zu Behandlungsbeginn kontrolliert werden.

Herzglykoside (Digitalis)
Bei erniedrigten Kalium- und Magnesiumspiegeln im Blut können schädigende Wirkungen von Herzglykosiden (Mittel gegen Herzschwäche) verstärkt werden. Kontrollen des Kaliumspiegels im Blut und eine EKG-Überwachung durch den Arzt sind erforderlich, ggf. ist die Dosierung anzupassen.

Jodhaltige Kontrastmittel
Vor der Anwendung eines jodhaltigen Kontrastmittels ist ein eventuell bestehender Flüssigkeitsmangel durch Zufuhr von Salzlösungen bzw. reichliches Trinken auszugleichen (Rehydratation).

Trizyklische Antidepressiva vom Imipramintyp (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen)
Die blutdrucksenkende Wirkung von Neotri kann verstärkt werden und es besteht ein erhöhtes Risiko für einen Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen bzw. Sitzen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).

Calcium(salze)
Es besteht das Risiko eines Anstiegs des Calciumspiegels im Blut durch eine verminderte Calciumausscheidung im Urin.

Ciclosporin, Tacrolimus (Mittel mit immunsystemschwächender Wirkung)
Bei gleichzeitiger Anwendung kann der Kreatininspiegel im Blut ansteigen ohne Veränderung im Wasser- oder Natriumhaushalt.

Glukokortikoide („Cortison“), Tetracosactid
Die blutdrucksenkende Wirkung von Neotri kann vermindert sein.

Zytostatika (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
Bei gleichzeitiger Anwendung kann das Risiko einer verstärkten Knochenmarksschädigung, insbesondere einer Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie), bestehen.

Einnahme von Neotri zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Neotri sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.
Während der Behandlung mit Neotri kann es sinnvoll sein, wegen der erhöhten Kaliumausscheidung kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich zu nehmen (Bananen, Gemüse, Nüsse). Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob diese Empfehlung für Sie zutrifft und welche Flüssigkeitsmenge Sie täglich trinken sollen.

Schwangerschaft und Stillzeit
In der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Neotri nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, 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.

Neotri enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Neotri erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Neotri 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 Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt und ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Es ist stets die niedrigste Dosis anzuwenden, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dauerbehandlung des leichten bis mittelschweren Bluthochdruckes
Erwachsene nehmen 1-al täglich 1 Filmtablette Neotri. In der Regel ist diese Dosis ausreichend.

Behandlung von Wasseransammlungen (Ödemen)
Je nach Schweregrad der Erkrankung nehmen Erwachsene 1-mal täglich oder jeden 2. Tag 1 bis 2 Filmtabletten Neotri. Falls erforderlich, kann die Dosis auf bis zu 3 Filmtabletten pro Tag kurzfristig gesteigert werden.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Leberfunktionsstörungen sollte Xipamid der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Eingeschränkte Herzfunktion
Bei Patienten mit schwerer Herzschwäche (schwerer kardialer Dekompensation) kann es vorkommen, dass die Aufnahme von Xipamid im Darm deutlich eingeschränkt ist.

Anwendung bei Kindern
Bei Kindern sollte Xipamid nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Kenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bestehen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser [200 ml]) ein, am besten morgens nach dem Frühstück, oder morgens und mittags bei zweimaliger täglicher Einnahme.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.
Bitte achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Bei venösen Ödemen sollte die Dauer der Behandlung normalerweise wenige Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Neotri eingenommen haben als Sie sollten
Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen sofort an Ihren Arzt oder an einen Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Neotri vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Neotri abbrechen
Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem 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.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Therapie weitergeführt werden kann.

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
- Senkung des Kaliumspiegels im Blut, die zu Erscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen, EKG-Veränderungen, gesteigerter Empfindlichkeit gegen bestimmte Herzmittel (Glykoside), Herzrhythmusstörungen oder Spannungsverlust der Skelettmuskulatur führen kann

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
- Antriebslosigkeit, Teilnahmslosigkeit (Lethargie), Angst, Erregtheit (Agitiertheit)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schwitzen
- Herzklopfen
- Kreislaufbeschwerden beim Wechsel vom Liegen ins Stehen (orthostatische Hypotonie)
- Oberbauchbeschwerden, krampfartige Schmerzen im Bauchraum, Durchfall, Verstopfung
- Muskelkrämpfe
- Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste unter Behandlung mit Neotri kann sich eine metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern. Eine metabolische Azidose (Abfall des pH-Wertes im Blut) ist ebenfalls möglich.
  Eine Erniedrigung des Natrium- und des Magnesiumspiegels sowie eine Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut können ebenfalls auftreten.
  Vor allem zu Behandlungsbeginn können Harnstoff und Kreatinin (Messwerte für die Nierenfunktion) im Blut vorübergehend ansteigen.
  Eine Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.
  Häufig werden während einer Behandlung mit Neotri als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung entsprechende Störungen beobachtet. Daher sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium und Calcium) angezeigt.

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):</u>
- Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- Geringfügige Sehstörungen, Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Blutung (hämorrhagische Pankreatitis)
- Akute Gallenblasenentzündung (Cholecystitis) bei bestehenden Gallensteinleiden (Cholelithiasis)

- Allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag, Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung)
- Arzneimittelfieber
  Erhöhte Calciumausscheidung über die Niere kann zu einem Calciummangelzustand führen. Dieser kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.
- In seltenen Fällen wurde eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.
- Bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Niere kann als Folge ein Magnesiummangelzustand auftreten, in seltenen Fällen wurde eine Tetanie oder das Auftreten von Herz¬rhythmusstörungen beobachtet.
- Bei sehr starker (exzessiver) Harnausscheidung (Diurese) kann es zu einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) kommen. Infolge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) kann es zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und in seltenen Fällen zu Krampfanfällen (Konvulsionen), Benommenheit, Verwirrtheitszuständen und zum Kreislaufkollaps kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Entzündung der Gefäße (Vaskulitis)
- Gelbsucht (Ikterus)
- akute Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis), Nierensteine

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
- Bei Patienten mit Verdacht auf Folsäuremangel (z.B. Leberzirrhose bei regelmäßigem Alkoholmissbrauch) sollte auf Veränderungen des Blutbildes geachtet werden, da Triamteren (als schwacher Folsäureantagonist) unter diesen Bedingungen das Entstehen einer Megaloblastose (Störung bei der Bildung und Entwicklung der roten Blutkörperchen) begünstigen kann.
- Ein latenter Diabetes kann zum Vorschein kommen. Bei Patienten mit Diabetes mellitus kann eine Erhöhung der Blutzuckerwerte auftreten.
- Bei hoher Dosierung ist insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen das Risiko von Thrombosen und Embolien erhöht.
- Infolge erhöhter Natriumverluste über die Niere kann es - insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Kochsalz - zu Natriummangelzuständen mit entsprechenden Krankheitszeichen kommen (Teilnahmslosigkeit [Apathie], Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrtheitszustände). Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr oder erhöhten Kaliumverlusten (z.B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall, sehr starkem Schwitzen) kann als Folge erhöhter Kaliumausscheidung über die Niere ein Kaliummangelzustand auftreten, der sich in Symptomen wie Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßiger Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) und Pulsunregelmäßigkeiten (z.B. Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens) äußern kann. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.
- 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)

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: http://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 Neotri aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenenMonats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neotri enthält
- Die Wirkstoffe sind: Xipamid und Triamteren.
- Eine Filmtablette enthält 10 mg Xipamid und 30 mg Triamteren.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat; Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; Crospovidon (Typ A); hochdisperses Siliciumdioxid; Povidon K25; Polysorbat 80; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Hypromellose; Macrogol 20000; Talkum; Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Aluminiumsalz.

Wie Neotri aussieht und Inhalt der Packung
Mittelblaue, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Die Blisterpackungen enthalten 30 ,50 oder 100 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.