Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propra. comp.-ratiopharm® Filmtabletten
Propranololhydrochlorid/Triamteren/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 *Propra. comp.-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Propra. comp.-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Propra. comp.-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Propra. comp.-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Propra. comp.-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Propra. comp.-ratiopharm® ist ein Kombinationsarzneimittel mit einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid), einem kaliumsparenden Diuretikum (Triamteren) und einem Beta-Rezeptorenblocker (Propranolol) und senkt den erhöhten Blutdruck.

Propra. comp.-ratiopharm® wird angewendet bei
Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) aller Schweregrade. Das Kombinationsarzneimittel *Propra. comp.-ratiopharm®* wird empfohlen, wenn der Blutdruck mit einer der Einzelkomponenten alleine nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Propra. comp.-ratiopharm®* beachten?

***Propra. comp.-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Propranolol oder andere Beta-Rezeptorenblocker sowie gegen Triamteren, Hydrochlorothiazid, Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie unter einem Schock leiden
- wenn Sie an einer Erregungsleitungsstörung von den Vorhöfen auf die Herzkammern leiden (AV-Block 2. und 3. Grades)
- wenn Sie an einem erkrankten Sinusknoten des Herzens leiden (Sick-Sinus-Syndrome)
- wenn Sie an einer Erregungsleitungsstörung zwischen Sinusknoten und Vorhof leiden (sinuatrialer Block)
- wenn Ihr Ruhepuls vor Behandlungsbeginn unter 50 Schlägen pro Minute liegt
- wenn Sie an einem stark erniedrigtem Blutdruck leiden
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes festgestellt wurde
- wenn Sie zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale) neigen
- wenn Sie an einer fortgeschrittenen Durchblutungsstörung in den Armen und/oder Beinen leiden

- wenn Sie gleichzeitig mit so genannten MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) behandelt werden
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Ihre Harnausscheidung vermindert ist oder ganz fehlt (Anurie)
- wenn Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Praecoma und Coma hepaticum) vorliegt
- wenn Ihre Kaliumwerte im Blut erhöht oder vermindert sind
- wenn Ihre Calciumwerte im Blut erhöht sind
- wenn Ihre Natriumwerte im Blut stark vermindert sind
- wenn Ihre zirkulierende Blutmenge vermindert ist
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Propra. comp.-ratiopharm*® einnehmen,
- wenn Sie an einer geringgradigen Erregungsleitungsstörung von den Vorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades) leiden
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- bei längerem strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- wenn bei Ihnen ein hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom, vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich) vorliegt
- wenn Ihre Leber- und/oder Nierenfunktion eingeschränkt ist (siehe Dosierung). Ihr Arzt wird Ihre Nieren- und/oder Leberwerte regelmäßig überprüfen
- 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 *Propra. comp.-ratiopharm*® einnehmen.
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie einmal eine Schuppenflechte (Psoriasis) aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen) durchgeführt wird oder wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bereits eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion aufgetreten ist.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von *Propra. comp.-ratiopharm*® auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Bei langfristiger Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm*® sollen anfangs häufige Kaliumkontrollen durchgeführt werden. Im weiteren Verlauf sind die harnpflichtigen stickstoffhaltigen Substanzen und das Kreatinin zu kontrollieren.
Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min, Serumkreatinin-Konzentration 1,5-1,8 mg/100 ml) muss die Kaliumkonzentration im Blut wegen der Gefahr erhöhter Kaliumwerte besonders sorgfältig überwacht werden.
Besonders bei Patienten, die gleichzeitig mit Herzglykosiden, Glukokortikoiden oder Abführmitteln behandelt werden, bei betagten oder zuckerkranken Patienten sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion müssen Kalium, Kreatinin bzw. Glukose im Plasma häufiger kontrolliert werden.
Einer engmaschigen Überwachung der Elektrolyte und des Kreatinins bedürfen auch Patienten mit primär verändertem Elektrolyt- und Wasserhaushalt.

Bei Patienten mit Verdacht auf Folsäuremangel (Leberzirrhose bei chronischem Alkoholmissbrauch, Schwangerschaft mit Mangelernährung) sollte auf Veränderungen des Blutbildes geachtet werden, da Triamteren (als schwacher Folsäure-Antagonist) unter diesen Bedingungen das Entstehen einer bestimmten Blutbildveränderung (Megaloblastose) begünstigen kann.
Propra. comp.-ratiopharm® muss vor Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens drei Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztests abgesetzt werden.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden bei:
- schweren Nierenfunktionsstörungen
- schweren Störungen im Magen-Darm-Bereich
- zentralnervösen Störungen
- Blutbildveränderungen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm*® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm*® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *Propra. comp.-ratiopharm*® 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.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Folgende Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden Arzneimittel und anderen Mitteln sind zu beachten:
- Bei gleichzeitiger Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm*® und Insulin oder oralen Antidiabetika kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- Die blutdrucksenkende Wirkung von *Propra. comp.-ratiopharm*® kann durch andere blutdrucksenkende Mittel, harntreibende Mittel oder Beta-Rezeptorenblocker sowie durch Nitrate, gefäßerweiternde Mittel, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva oder Alkohol verstärkt werden.
- Durch zusätzliche Gabe von ACE-Hemmern kann es zu einem stark überschießenden Blutdruckabfall sowie zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen. Der ACE-Hemmer ist entsprechend vorsichtig zu dosieren.
- Außerdem ist die Gefahr eines Anstiegs von Kalium im Blut (Hyperkaliämie) erhöht. Die Gefahr einer Hyperkaliämie besteht ebenfalls bei gleichzeitiger Gabe von Kaliumsalzen oder anderen kaliumsparenden Arzneimitteln.
- Die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von *Propra. comp.-ratiopharm*® kann vermindert werden durch gleichzeitige Anwendung von Salicylaten oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (z. B. Indometacin).
- Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die schädigende Wirkung des Salicylates auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm*® und Calcium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und gelegentlich zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

- Die die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressive Wirkungen) von *Propra. comp.-ratiopharm®* und Antiarrhythmika können sich addieren.
  Bei gleichzeitiger Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm®* und Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.
  Hinweis:
  Die intravenöse Applikation von Calcium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *Propra. comp.-ratiopharm®* behandelt werden, sollte unterbleiben (Ausnahme Intensivmedizin).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm®* und Herzglykosiden, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen.
- Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm®* kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Propra. comp.-ratiopharm®* beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise (Angaben des Herstellers beachten) abgesetzt werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm®* und Noradrenalin oder Adrenalin ist ein Blutdruckanstieg möglich.
- Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen eines möglichen überschießenden Blutdruckanstiegs nicht zusammen mit *Propra. comp.-ratiopharm®* eingenommen werden.
- Die Wirkung serumharnsäuresenkender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm®* abgeschwächt werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydrochlorothiazid und Arzneimitteln, die zu Kalium- und Magnesiumverlusten führen, z. B. kaliuretische Diuretika, Kortikosteroide, Abführmittel (Laxantien; chronischer Missbrauch), Amphotericin B, Carbenoxolon, Penicillin G und Salicylate, können Wirkungen und Nebenwirkungen von bestimmten Herzmedikamenten (Herzglykoside) verstärkt werden. Durch den Wirkstoff Triamteren kann die Wirkung von Herzglykosiden jedoch auch herabgesetzt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm®* und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzkraft schwächende Wirkung (negativ inotrope Wirkung) der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.
- Die Wirkung von Muskelrelaxantien vom Curare-Typ kann durch *Propra. comp.-ratiopharm®* verstärkt oder verlängert werden.
- Für den Fall, dass *Propra. comp.-ratiopharm®* vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm®* informiert werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarksschädigung (insbesondere Granulozytopenie) zu rechnen.
- Die Wirkung von *Propra. comp.-ratiopharm®* kann durch Cimetidin verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Lithiumbehandlung wird die herz- und nervenschädigende Wirkung von Lithium verstärkt.
- Colestyramin und Colestipol vermindern die Aufnahme des Hydrochlorothiazid-Anteils von *Propra. comp.-ratiopharm®* aus dem Magen-Darm-Trakt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, *Propra. comp.-ratiopharm®* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von *Propra. comp.-ratiopharm®* kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann, darf *Propra. comp.-ratiopharm*® auch in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.
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 *Propra. comp.-ratiopharm*® 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 für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht beträgt:
2-mal täglich 1 Filmtablette.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion:
Unter Umständen ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung
Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu den Mahlzeiten einnehmen.

Zur Überwachung der Behandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm*® empfehlen sich regelmäßige Puls- und Blutdruckkontrollen, der Ruhepuls sollte nicht unter 45 Schläge/min abfallen.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von *Propra. comp.-ratiopharm*® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bitte sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von *Propra. comp.-ratiopharm*® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie *Propra. comp.-ratiopharm*® in der vom Arzt verordneten Menge zum nächsten Einnahmezeitpunkt wieder ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Propra. comp.-ratiopharm*® abbrechen
Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Nach Langzeitbehandlung sollte *Propra. comp.-ratiopharm*® - besonders bei Vorliegen einer Minderdurchblutung des Herzmuskels (ischämische Herzkrankheit) – ausschleichend (d. h. über 7-10 Tage) abgesetzt werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, die bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen können. Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride). Erhöhte Magnesiumausscheidung mit dem Harn.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlafstörungen*, Nervosität*, Benommenheit*, depressive Verstimmungen*, Alpträume*, Halluzinationen*, Verwirrtheit*.
- Müdigkeit*, Kopfschmerzen*, Schwindelgefühl*, Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen.
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum.
- Verminderter Magnesiumgehalt im Blut, Appetitlosigkeit, vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut. Erhöhter Gehalt eines bestimmten Enzyms im Blut (Hyperamylasämie)
- Schwitzen*, allergische Hautreaktionen (z. B. Rötung, Juckreiz, Hautausschläge)
- verstärkter Blutdruckabfall, anfallsartige, kurz dauernde Bewusstlosigkeit
- Herzklopfen, starke Verminderung der Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit peripheren Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Atemnot bei Belastung.

*Diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichterer Art und vorübergehend

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht, Schmetterlingsflechte (kutaner Lupus erythematodes) und gesteigerte Lichtempfindlichkeit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe)
- Gefäßentzündung
- Akute (interstitielle) Lungenentzündung
- Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (zu beachten beim Tragen von Kontaktlinsen)
- Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Gelbsucht, akute Gallenblasenentzündung (insbesondere bei bevorstehendem Gallensteinleiden).
- Arzneimittelfieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Harnsteinbildung, Gewichtszunahme
- Haarausfall, Schuppenflechte, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge
- Erkrankung der Gelenke mit Befall eines oder mehrerer Gelenke (bei Langzeitanwendung)
- Verstärkung von Anfällen mit auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (allergisches Lungenödem; systemische anaphylaktische Reaktion durch zirkulierende Immunkomplexe)
- Sehstörungen. Entzündungen der Horn- und Bindehaut des Auges
- Hörstörungen, Ohrensausen
- Libido- und Potenzstörung, Verhärtung des Penis (Induratio penis plastica [Peyronie`s disease])
- Verminderung der Blutplättchenanzahl mit dadurch bedingten kleinfleckigen Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose) auch in Verbindung mit Infektneigung und schwerer Allgemeinsymptome, Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische/megaloblastäre Anämie), vermehrter Zerfall roter Blutkörperchen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa
- Verschlimmerung eines akuten Nierenversagens sowie Nierenentzündungen mit nachfolgendem akutem Nierenversagen. Verschlechterung der Nierenfunktion bei schweren Nierenfunktionsstörungen

- Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT), Leberentzündung (Hepatitis)
- pseudoallergische (anaphylaktoide) Schockreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Unter der Therapie mit *Propra. comp.-ratiopharm*® kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Unter *Propra. comp.-ratiopharm*® wurde bei meist normalem Gesamtcholesterin eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Blut beobachtet.
- Unter *Propra. comp.-ratiopharm*® können ein erhöhter Blutzuckerspiegel und eine erhöhte Zuckerausscheidung mit dem Harn auftreten. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) sich verschlechtern.
  Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm*® zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzschlagfolge und Zittern der Finger, können verschleiert werden.
- Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können unter symptomatischer Therapie mit *Propra. comp.-ratiopharm*® die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (Tachykardie und Tremor) verschleiert sein.
- Aufgrund des Anteils an harntreibenden Wirkstoffen (Diuretika) kann es bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm*® zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu erniedrigtem oder erhöhtem Kalium-, erniedrigtem Chlorid- sowie erhöhtem Calciumspiegel im Blut kommen. Die folgenden Beschwerden können dadurch auftreten:
  - Mundtrockenheit und Durst
  - Muskelverspannungen
  - Kopfschmerzen, Nervosität, Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Verwirrtheitszustände
  - Schwäche
  - Herzklopfen, Schwindel, verminderter Blutdruck und davon begleitete Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (Hypotonie und orthostatische Regulationsstörungen)
- Durch den Gehalt an dem Wirkstoff Triamteren kann es zu einer bestimmten Störung im Säuren-Basen-Haushalt (metabolische Azidose) kommen.
- Bei hoher Dosierung können auf die verstärkte Harnausscheidung zurückzuführende Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten, die sich häufig als Durst, Schwächegefühl, Muskelschmerzen, Nervosität, Herzklopfen, Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) äußern. Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge der Entwässerung (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge zur Bluteindickung und gelegentlich zu Krampfanfällen, Benommenheit, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Bluteindickung - insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen - zu Blutpfropfbildung (Thrombosen, Embolien) kommen.
- Ein <u>verminderter</u> Blutkaliumbestand kann die folgenden Beschwerden verursachen:
  - Übelkeit, Erbrechen
  - Teilnahmslosigkeit (Apathie)
  - verminderte Spannung der Skelettmuskulatur, Schwäche der glatten Muskulatur mit Verstopfung, Darmlähmung
  - EKG-Veränderungen, Herzrhythmusstörungen, gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber der Wirkung bestimmter Herzmedikamente (Herzglykoside)
- Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine stoffwechselbedingte Alkalisierung des Blutes (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.
- Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen, sowie bei Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom)
- Atemnot bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Bronchien (insbesondere bei Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen)

- Bei vorbestehendem Gallensteinleiden kann eine akute Gallenblasenentzündung auftreten.
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und erhöhte schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. plötzlich auftretender allergischer Allgemeinreaktionen
- überschießende anaphylaktische Reaktionen bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie)
- Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (bei chronischer Diuretika-Einnahme)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelblockglaukoms), akute Kurzsichtigkeit.

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 *Propra. comp.-ratiopharm*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °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 *Propra. comp.-ratiopharm*® enthält
- Die Wirkstoffe sind Propranololhydrochlorid, Triamteren und Hydrochlorothiazid.
  Jede Filmtablette enthält 80 mg Propranololhydrochlorid, 25 mg Triamteren und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Maisstärke, Cellulosepulver, Copovidon, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Kolloidales Siliciumdioxid, Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Macrogol 6000

Wie *Propra. comp.-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung
Runde, gelbe Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Propra. comp.-ratiopharm® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Versionscode: Z08