

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Tri.-Thiazid STADA® 50 mg/25 mg Tabletten

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

1. Was ist Tri.-Thiazid STADA® und wofür wird es angewendet?

Tri.-Thiazid STADA® ist ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum).

Tri.-Thiazid STADA® ist eine Kombination von Hydrochlorothiazid mit dem kaliumsparenden Triamteren. Diese Kombination reduziert die Gefahr eines verminderten Kaliumspiegels im Blut, von Herzrhythmusstörungen, einer gesteigerten Empfindlichkeit auf Herzglykoside sowie von erhöhten Kalium- und Magnesiumspiegeln im Blut.

Tri.-Thiazid STADA® wird angewendet bei

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie),
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, bedingt durch Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen (kardiale, hepatogene oder nephrogene Ödeme).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tri.-Thiazid STADA® beachten?

Tri.-Thiazid STADA® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamteren, Hydrochlorothiazid sowie andere Thiazide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sulfonamide sind (mögliche Kreuzreaktion beachten),
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden (akutes Nierenversagen oder Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion),
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis),
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Koma und Präkoma hepaticum),
- bei erhöhtem Kaliumspiegel (Hyperkaliämie),
- wenn Sie unter Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie) leiden, die auf eine Behandlung nicht ansprechen,
- bei schweren Natriummangelzuständen (Hyponatriämie),
- bei erhöhtem Calciumspiegel (Hyperkalzämie),
- bei vermindert zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie),
- wenn Sie unter fehlender oder stark verminderter Harnausscheidung (Anurie) leiden,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tri.-Thiazid STADA® anwenden:

- wenn Sie an Gicht leiden,
- bei leichter Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min),
- bei eingeschränkter Leberfunktion,
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden,
- bei Verdacht auf Folsäuremangel (z.B. bei Leberzirrhose oder chronischem Alkoholmissbrauch),
- wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen,
- bei Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (Zerebralsklerose) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit),
- 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 Tri.-Thiazid STADA® einnehmen.

Die Behandlung des Bluthochdrucks bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen kaliumsparenden Arzneimitteln (z.B. Spironolacton, Amilorid) oder Kaliumsalzen sollte wegen erhöhter Gefahr des Auftretens einer Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumgehalt im Blut) vermieden

werden.

Die Wirkung von Insulin oder oralen Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tri.-Thiazid STADA® abgeschwächt werden. Diabetiker sollten Ihre Blutzuckerwerte deshalb besonders sorgfältig überprüfen. Eine latente oder manifeste Zuckerkrankheit oder Gicht kann sich bei Dauerbehandlung verschlechtern.

Wenn Sie Tri.-Thiazid STADA® über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihre Serumelektrolyte (Konzentration von Kalium-, Natrium-, Calcium-, Magnesium-Ionen im Blutserum), die harnpflichtigen Substanzen (Serumkreatinin und Harnstoff), die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie den Blutzucker, ggf. auch die Serumharnsäure und die Transaminasen (Leberenzyme) regelmäßig kontrollieren.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen wird Ihr Arzt außerdem Ihre Thrombozytenzahl (Blutplättchen) sowie das Blutbild und Differentialblutbild bestimmen.

Tri.-Thiazid STADA® muss vor einer Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens drei Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztests abgesetzt werden.

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

Wenn Sie während der Behandlung eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. 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 Tri.-Thiazid STADA® auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark verminderter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) ist Tri.-Thiazid STADA® unwirksam und, da die Nierenleistung (glomeruläre Filtrationsrate) weiter gesenkt wird, sogar schädlich.

Warnhinweis

Bei andauerndem Missbrauch von harntreibenden Mitteln können Wasseransammlungen im Körpergewebe auftreten. Diese Wasseransammlungen sind Ausdruck einer entstehenden Hormonstörung (Pseudo-Bartter-Syndrom).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Tri.-Thiazid STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Tri.-Thiazid STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Tri.-Thiazid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Tri.-Thiazid STADA® kann durch folgende Mittel verstärkt werden:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel,
- Betarezeptorenblocker (Mittel gegen Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen),
- Nitrate (Mittel bei Erkrankung der Herzkranzgefäße),
- Barbiturate (Schlafmittel sowie Mittel gegen Epilepsie),
- Phenothiazine (Mittel gegen psychische Erkrankungen),
- tricyclische Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen),
- gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren).

Unter Behandlung mit Tri.-Thiazid STADA® besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (Wirkstoffe gegen Bluthochdruck, z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls. Eine Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) sollte daher 2-3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit ACE-Hemmern beendet werden, um die Möglichkeit eines Blutdruckabfalls zu Behandlungsbeginn zu vermindern.

Salicylate (Schmerzmittel und Mittel zur Verminderung der Blutplättchenaggregation) und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (Entzündungshemmer, z.B. Indometacin) können die blutdrucksenkende (antihypertensive) und entwässernde (diuretische) Wirkung von Tri.-Thiazid STADA® vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die schädliche (toxische) Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Tri.-Thiazid STADA® mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (Entzündungshemmer) kann ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die zusätzliche Gabe von Indometacin, ACE-Hemmern, anderen kaliumsparenden Arzneimitteln oder Kaliumsalzen kann zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie).

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol (Cholesterinsenkung) vermindert die Aufnahme von Tri.-Thiazid STADA®.

Die Wirkung von Insulin oder oralen Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit), harnsäuresenkenden Arzneimitteln (Mittel gegen Gicht) sowie gefäßverengenden Substanzen (Noradrenalin und Adrenalin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tri.-Thiazid STADA® abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Tri.-Thiazid STADA® und Beta-Rezeptorenblockern (Mittel gegen Bluthochdruck) kann zu einem Anstieg des Blutzuckers (Hyperglykämie) führen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter Behandlung mit Tri.-Thiazid STADA® entwickelnden Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht ist und deren Wirkungen und Nebenwirkungen verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (Mittel zur Krebsbehandlung, z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Schädigung des Knochenmarkes (Knochenmarkstoxizität) zu rechnen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tri.-Thiazid STADA® und folgenden Arzneimitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen:

- bestimmte Hormone (Glukokortikoide, ACTH),
- Carbenoxolon (Wirkstoff gegen Magengeschwüre),
- bestimmte Antibiotika (Amphotericin B, Penicillin G),
- Salicylate (Schmerzmittel),
- Furosemid (entwässerndes Mittel),
- Laxantien (Abführmittel).

Die gleichzeitige Gabe von Tri.-Thiazid STADA® und Lithium (Wirkstoff zur Vorbeugung manisch-depressiver Erkrankungen) kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung des Lithiums führen.

Die Wirkung von bestimmten Narkosemitteln (curareartigen Muskelrelaxantien) kann durch Tri.-Thiazid STADA® verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Tri.-Thiazid STADA® vor einer Narkose nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Tri.-Thiazid STADA® informiert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Tri.-Thiazid STADA® und Chinidin führt zu einer Verminderung der Chinidinausscheidung.

Bei zusätzlicher Gabe von Arzneimitteln, die zu einem Natriummangel führen können, wird besonders bei älteren Patienten die Gefahr eines schweren

Natriummangels erhöht.

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Tri.-Thiazid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Tri.-Thiazid STADA® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol Ihr Reaktionsvermögen stark herabsetzt. Die blutdrucksenkende Wirkung von Tri.-Thiazid STADA® kann durch Alkoholgenuss verstärkt werden

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Da Hydrochlorothiazid die Milchbildung hemmen kann, darf Tri.-Thiazid STADA® in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Tri.-Thiazid STADA® kann es – insbesondere zu Behandlungsbeginn – zu individuell auftretenden unterschiedlichen Reaktionen wie Blutdruckabfall, Müdigkeit, Sehstörungen, Schwindel und Verwirrheitszuständen kommen.

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann 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.

Tri.-Thiazid STADA® enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tri.-Thiazid STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Tri.-Thiazid STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Tri.-Thiazid STADA® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

bei Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

An den ersten beiden Tagen morgens und mittags 1 Tablette;
Zur Langzeitbehandlung reicht meistens 1 oder ½ Tablette morgens.

bei Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, bedingt durch Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen (kardiale, hepatogene oder nephrogene Ödeme)

An den ersten beiden Tagen morgens und mittags jeweils 1-2 Tabletten;

Die weitere Dosierung richtet sich nach dem Grad der Ausschwemmung. Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis ½ Tablette täglich bzw. 1 Tablette jeden 2. Tag (morgens), sie kann bis zu 2 Tabletten täglich (morgens und mittags) gesteigert werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kommt es zu einer verzögerten Ausscheidung von Hydrochlorothiazid und dem Hauptmetaboliten von Triamteren. Um eine Wirkstoffansammlung im Körper (Kumulation) zu vermeiden, sollten folgenden Dosierungen nicht überschritten werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Triamteren- Dosis	Tabletten pro Tag (Höchstdosis)
100-75	100 mg/d	2-mal 1
75-50	50 mg/d	1-mal 1
50-30	25 mg/d	1-mal ½

Bei nachlassender Nierenleistung (Kreatinin-Clearance 50-30 ml/min) soll die Dosierung von ½ Tablette pro Tag nicht überschritten werden.

Patienten mit schwerer Einschränkung der Herzfunktion

Bei stark eingeschränkter Herzleistung (schwer kardial dekompensierte Patienten) kann die Aufnahme (Resorption) von Tri.-Thiazid STADA® deutlich vermindert sein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) unzerkaut eingenommen werden.

Die Einnahme erfolgt bei Einmalgabe morgens, bei zweimaliger Gabe morgens und mittags.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird vom Arzt bestimmt.

Wenn Sie Tri.-Thiazid STADA® über längere Zeit eingenommen haben, wird Ihr Arzt die Dosis langsam reduzieren (nach Langzeitbehandlung wird Tri.-Thiazid STADA® ausschleichend abgesetzt).

Wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend einschränken (siehe auch unter Abschnitt 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tri.-Thiazid STADA® beachten?).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tri.-Thiazid STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tri.-Thiazid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Tri.-Thiazid STADA® müssen Sie sofort einen Arzt benachrichtigen, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Achten Sie auf folgende Zeichen einer Überdosierung bzw. Vergiftung mit Tri.-Thiazid STADA®:

- Durst,
- Schwäche- und Schwindelgefühl,
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe),
- Kopfschmerzen,
- beschleunigte Herzschlagfolge,
- Blutdruckabfall,
- Kreislaufschwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen,

- Kreislaufkollaps,
- Verwirrheitszustände,
- Bewusstseinsstörungen bis zum Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Tri.-Thiazid STADA® vergessen haben

Fahren Sie mit der Einnahme der vom Arzt verordneten Dosierung fort. Holen Sie eine vergessene Einnahme nicht durch die Einnahme der doppelten Menge nach.

Wenn Sie die Einnahme von Tri.-Thiazid STADA® abbrechen

Sie sollten Ihren Arzt darüber informieren, falls Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten. Nach längerer Einnahme von Tri.-Thiazid STADA® sollte die Behandlung langsam (ausschleichend) beendet werden.

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 Tri.-Thiazid STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Sobald eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt sollte die Behandlung mit Tri.-Thiazid STADA® abgebrochen werden. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- nicht behandelbare (therapieresistente) Stoffwechsellage,
- ausgeprägte orthostatische Regulationsstörungen (Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen),
- ausgeprägte Magen-Darm-Beschwerden (gastrointestinale Beschwerden),
- ausgeprägte zentralnervöse Störungen,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis),
- akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis),
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombopenie),
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis),
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Nicht bekannt: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Untersuchungen

Gelegentlich: EKG-Veränderungen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Bluteindickung mit Thrombosen und Embolien infolge Entwässerung und verminderter zirkulierender Blutmenge bei übermäßiger Harnausscheidung.

Sehr selten: verschiedene Formen der Blutarmut (megaloblastäre und aplastische Anämie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektionsneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), häufiger Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie). Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck) sind in Einzelfällen Hämolysen (Schädigung der roten Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Krämpfe infolge Wasser- und Volumenverlust bei exzessivem Wasserlassen.

Augenerkrankungen

Häufig: geringgradige Sehstörungen.

Gelegentlich: Einschränkung der Bildung der Tränenflüssigkeit.

Nicht bekannt: Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: akute Entzündung des Lungengewebes (akute interstitielle Pneumonie).

Sehr selten: plötzlich auftretende Wasseransammlung in der Lunge mit Schockerscheinungen. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird als Ursache angenommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Entzündungen der Bauchspeicheldrüse.

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall sowie Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum. Diese Nebenwirkungen lassen sich in der Regel vermeiden, wenn Tri.-Thiazid STADA® nach einer Mahlzeit eingenommen wird.

Häufigkeit nicht bekannt: Infolge von zu niedrigem Kaliumspiegel im Blut Erschlaffung der Darmmuskulatur mit Verstopfung bis hin zur Darmlähmung und Darmverschluss.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Erhöhung der harnpflichtigen stickstoffhaltigen Substanzen (Azotämie) und Ausbildung von Harnsteinen.

Gelegentlich: Akutes Nierenversagen infolge Wasser- und Volumenverlust bei exzessivem Wasserlassen.

Sehr selten: Verschlimmerung eines akuten Nierenversagens sowie eine nicht-bakterielle akute oder chronische Entzündung der Nieren mit anschließendem akuten Nierenversagen.

Nach längerer Einnahme von Triamteren wurde sehr selten das Entstehen von Nierensteinen beobachtet. Bei den meisten Patienten fanden sich jedoch Hinweise auf früher schon aufgetretene Oxalat- oder Uratsteine, die nicht im Zusammenhang mit einer Triamteren-Einnahme standen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hauterscheinungen wie Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, Hautausschlag und chronische Lichtempfindlichkeit, bestimmte Hauterscheinungen (Lupus erythematodes).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelverspannungen und Schwäche der Skelettmuskulatur infolge eines zu niedrigen Kaliumspiegels im Blut.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Dosis- und altersabhängig Wasser- und Elektrolytstörungen (insbesondere verminderte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel sowie erhöhte Calciumspiegel im Blut). Dabei treten folgende Allgemeinsymptome auf:

- Mundtrockenheit,
- Durst,
- Müdigkeit,
- Benommenheit,
- Schläfrigkeit,
- Schwäche,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Nervosität,
- verminderter Blutdruck,
- Kreislaufstörungen mit Blutdrucksenkung beim Wechsel vom Liegen zum Stehen.

Anzeichen eines Kaliummangels sind:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Teilnahmslosigkeit,
- Erschlaffung der Muskulatur,
- Verstopfung bis hin zur Darmlähmung/Darmverschluss,
- EKG-Veränderungen.

Zu hohe Magnesiumspiegel im Urin äußern sich nur selten in einem Magnesiummangel, da Magnesium aus den Knochen freigesetzt wird. Erhöhte Blutzuckerwerte und vermehrte Zuckerausscheidung im Urin, und zwar sowohl bei Stoffwechselgesunden als auch bei Patienten mit Zuckerkrankheit (latentem oder manifestem Diabetes mellitus) bzw. mit Kaliummangel. Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin- und Triglyceridspiegel) und Anstieg des Harnsäuregehaltes im Blut, der bei dafür anfälligen Patienten Gichtanfälle auslösen kann.

Häufig: Erhöhte Verdauungsenzymspiegel.

Gelegentlich: Erhöhte Kaliumwerte im Blut, besonders bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Stoffwechselbedingte Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts (metabolische Azidose bzw. Alkalose).

Häufigkeit nicht bekannt: Bei andauerndem Missbrauch von harntreibenden Mitteln können Wasseransammlungen im Körpergewebe auftreten. Diese Wasseransammlungen sind Ausdruck einer entstehenden Hormonstörung (Pseudo-Bartter-Syndrom).

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Kreislaufkollaps infolge Wasser- und Volumenverlust bei exzessivem Wasserlassen. Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, niedriger Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Müdigkeit, Schwäche.

Gelegentlich: Arzneimittelfieber.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: akute Gallenblasenentzündung bei Patienten mit Gallensteinen.

Gelegentlich: Gelbsucht.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: In Kombination mit Betarezeptorenblockern, wahrscheinlich aber auch bei alleiniger Behandlung mit Tri.-Thiazid STADA® können Erektionsstörungen auftreten.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Nervosität und Apathie infolge von Wasser- und Elektrolytstörungen.

Gelegentlich: Verwirrheitszustände.

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 Tri.-Thiazid STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Tri.-Thiazid STADA® 50 mg/25 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Triamteren und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 50 mg Triamteren und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K25, Talkum.

Wie Tri.-Thiazid STADA® 50 mg/25 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, flache, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Tri.-Thiazid STADA® 50 mg/25 mg Tabletten ist in Packungen mit 10, 20, 50, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.