

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Triamteren comp.-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/25 mg Filmtabletten*

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

#### **1. Was ist *Triamteren comp.-ratiopharm<sup>®</sup>* und wofür wird es angewendet?**

*Triamteren comp.-ratiopharm<sup>®</sup>* ist ein Kombinationsarzneimittel aus einem harntreibenden Mittel und einem kaliumsparenden Mittel. Durch eine Steigerung der Harnausscheidung vermag *Triamteren comp.-ratiopharm<sup>®</sup>* eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen und den Blutdruck zu senken.

*Triamteren comp.-ratiopharm<sup>®</sup>* wird angewendet bei

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- krankhaften Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödemen) infolge von Erkrankungen des Herzens, der Leber oder der Nieren
- chronischer Herzleistungsschwäche (chronische Herzinsuffizienz)

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Triamteren comp.-ratiopharm<sup>®</sup>* beachten?**

***Triamteren comp.-ratiopharm<sup>®</sup>* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Triamteren, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide (manche Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, z. B. Cotrimoxazol sind [Kreuzreaktionen])
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (akutes Nierenversagen oder schwere Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnproduktion [Oligurie] oder fehlender Harnproduktion [Anurie]; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min. bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/dl)
- akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei erhöhtem Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydration)
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)

- während Schwangerschaft und Stillzeit

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen:

- wenn Sie einen erhöhten Harnsäurespiegel im Blut oder Gicht haben
- wenn Sie unter einer leichteren Nierenfunktionsstörung leiden (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min bzw. Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl)
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Leberfunktion besteht
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- bei Verdacht auf Folsäuremangel (z. B. bei Leberzirrhose oder chronischem Alkoholmissbrauch)
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) haben
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben
- 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 *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen.
- 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 *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Die Behandlung des Bluthochdrucks bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> mit anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z. B. Spironolacton, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten oder ACE-Hemmern besteht die Gefahr für das Auftreten einer Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie). Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte daher vermieden werden.

Die Wirkung von Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln in Form von Tabletten (oralen Antidiabetika) kann bei gleichzeitiger Anwendung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> abgeschwächt sein.

Bei Patienten mit einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sollten deshalb die Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überprüft werden. Bei einer Dauerbehandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> kann sich eine bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) oder eine Gicht verschlechtern. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

Während der Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> müssen in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Magnesium, Kreatinin und Harnstoff, ferner die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie der Blutzucker, ggf. auch die Harnsäure und die Leberwerte kontrolliert werden.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen sollten außerdem die Blutplättchen (Thrombozyten) sowie das Blutbild und das Differentialblutbild bestimmt werden.

Bei Patienten mit Verdacht auf Folsäuremangel (z. B. bei Leberzirrhose bei chronischem Alkoholmissbrauch, Schwangerschaft mit Mangelernährung) sollte auf Veränderungen des Blutbildes geachtet werden, da *Triamteren* unter diesen Bedingungen das Entstehen einer bestimmten

Blutbildstörung (Megaloblastose) begünstigen kann. Gegebenenfalls kann die Behandlung unter Gabe von Folsäure fortgeführt werden.

*Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> muss vor einer Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens 3 Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztestes abgesetzt werden.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Arzneimitteln kann es zu Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödemen) kommen (Pseudo-Bartter-Syndrom).

Während der Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

### **Kinder und Jugendliche**

*Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### Ältere Menschen

Bei der Behandlung älterer Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe 3. „Wie ist *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?“).

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei einer stark eingeschränkten Nierenfunktion (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serumkreatinin über 1,8 mg/dl) ist *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht nur unwirksam, sondern sogar schädlich.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit Serumkreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl und mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 60 ml/min und 30 ml/min) sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen können, sollte die Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen. Dasselbe gilt für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und mit einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Einnahme von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

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

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> kann durch andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika), blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Beta-Rezeptorenblocker), Nitrate, Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenothiazine (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von psychischen Störungen), trizyklische Antidepressiva, gefäßerweiternde Arzneimittel oder durch Alkohol verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann.

Eine Diuretikabehandlung sollte daher 2-3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit eines Blutdruckabfalls zu Behandlungsbeginn zu vermindern.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure), Salicylate (Schmerzmittel) und Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> vermindern.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit hoch dosierten Salicylaten (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) kann die schädliche Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.

Wenn unter der Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) oder ein Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation) auftritt, kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die gleichzeitige Gabe von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> und nicht-steroidalen Antiphlogistika (z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin), ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Losartan), Ciclosporin, Tacrolimus, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Amilorid, Spironolacton) oder Kaliumsalzen und kaliumreichen Nahrungsmitteln kann zu einem stark erhöhten Kaliumgehalt im Blut (schwere Hyperkaliämie) führen und ist daher zu vermeiden.

Die Wirkung von Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln in Form von Tabletten (oralen Antidiabetika), von serumharnsäuresenkenden Arzneimitteln und gefäßverengenden Arzneimitteln (z. B. Adrenalin, Noradrenalin) kann bei gleichzeitiger Anwendung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> abgeschwächt sein.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> und Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel u. a. zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksamen Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> entwickelnden Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels (Myokards) gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Dadurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen dieser Herzmittel verstärkt werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsade de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalls) verursachen können (z. B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.

Die gleichzeitige Anwendung von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> und Glucokortikoiden („Cortison“), ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), Penicillin G, Salicylaten (Schmerzmittel), die Kaliumausscheidung fördernden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Furosemid) oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung bösartiger Erkrankungen (Zytostatika, z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit einer verstärkten schädigenden Wirkung auf das Knochenmark (insbesondere eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißen Blutkörperchen [Granulozytopenie]) zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> und Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen) führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums.

Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Lithiumsalzen behandelt werden, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (curareartige Muskelrelaxanzien) kann durch *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> vor der Anwendung solcher Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> informiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert die Aufnahme von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> aus dem Magen-Darm-Trakt.

Die gleichzeitige Einnahme von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> und Chinidin führt zu einer Verminderung der Chinidinausscheidung.

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auflösungen der roten Blutkörperchen (Hämolysen) durch die Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid (Wirkstoff-Anteil von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup>) beschrieben worden.

#### **Einnahme von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Alkohol**

Durch Alkohol kann die Wirkung von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

*Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

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

##### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht einnehmen. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie die Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> beenden oder ob Sie abstillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### ***Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 vom Arzt individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

#### **Bluthochdruck**

Zur Bluthochdruck-Behandlung wird empfohlen, in den ersten beiden Tagen morgens und mittags jeweils 1 Tablette (entsprechend 100 mg Triamteren und 50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) einzunehmen; zur Langzeitbehandlung reicht meistens 1 oder ½ Tablette morgens (entsprechend 25-50 mg Triamteren und 12,5-25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

#### **Krankhafte Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge von Erkrankungen des Herzens, der Leber oder der Nieren**

Zur Ausschwemmung von Ödemen werden in den ersten beiden Tagen der Behandlung morgens und mittags jeweils 1-2 Tabletten (100-200 mg Triamteren und 50-100 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) eingenommen; 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 auf bis zu 2 Tabletten täglich (morgens und mittags) gesteigert werden.

#### **Chronische Herzleistungsschwäche (chronische Herzinsuffizienz)**

Die Dosierung sollte in Abhängigkeit vom Untersuchungsbefund variiert werden. Dabei spielt eine regelmäßige Gewichtskontrolle und die Festlegung eines Sollgewichtes eine dominierende Rolle. 1 bzw. 2-mal täglich 1 Tablette morgens bzw. mittags (entsprechend 50-100 mg Triamteren und 25-50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) sollten diesen Anforderungen gerecht werden, um einen ausgeglichenen Flüssigkeitszustand im Körper herbeizuführen.

#### Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> der Einschränkung entsprechend dosiert werden (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> beachten?“).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kommt es zu einer verzögerten Ausscheidung von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup>. Deshalb sollten folgende Dosierungen nicht überschritten werden:

<i>Kreatinin-Clearance (ml/min)</i>	<i>Triamteren-Dosis</i>	<i>Tabletten/Tag (max.)</i>
100-75	100 mg/Tag	2 x 1
75-50	50 mg/Tag	1 x 1
50-30	25 mg/Tag	1 x ½

Bei nachlassender Nierenleistung (Kreatinin-Clearance 50-30 ml/min) soll die Dosierung von ½ Tablette (entsprechend 25 mg Triamteren und 12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) nicht überschritten werden.

Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) infolge einer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz)

Bei Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödemen) infolge einer Herzmuskelschwäche kann die Aufnahme von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> aus dem Magen-Darm-Trakt deutlich eingeschränkt sein.

Kinder und Jugendliche

*Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

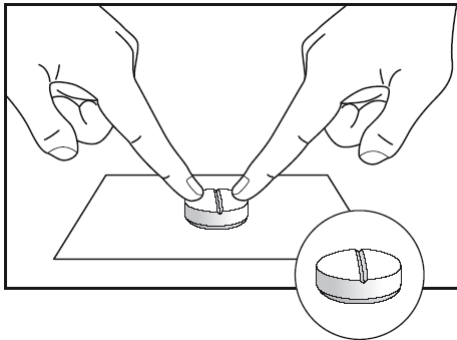
Art der Anwendung

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.

Sofern Ihre Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> eine Teilung vorsieht, gehen Sie am besten wie folgt vor:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. Tischplatte oder Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kurz und kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Bruchkerbe.



Bei der Abbildung der Tablette handelt es sich um eine schematisierte Darstellung. Sie kann daher von der tatsächlichen Form etwas abweichen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum begrenzt werden.

Nach Langzeitbehandlung wird *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> ausschleichend abgesetzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Symptome einer Überdosierung**

Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Flüssigkeitsverlustes und der Elektrolytstörungen (erniedrigter oder erhöhter Kaliumgehalt im Blut, erniedrigter Natrium- und Chloridgehalt im Blut) abhängig.

Überdosierung kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, stark beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) führen.

Infolge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und „Entwässerung“ (Dehydratation) können Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung, Krämpfe,

Benommenheit, Verwirrheitszustände, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma oder ein akutes Nierenversagen auftreten.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können schwere Verwirrheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten.

Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut [Zyanose], starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Schläfrigkeit und Verwirrheitszustände) auf.

Ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) kann durch Allgemeinsymptome (Müdigkeit, allgemeines Schwäche- und Unlustgefühl), Herz-Kreislauf-Störungen (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall) und Störungen des Nervensystems (Empfindungsstörungen wie Kribbeln [Parästhesien], bestimmte Formen von Lähmungserscheinungen [schlaffe Paralysen], Gleichgültigkeit gegenüber äußeren Eindrücken [Apathie], Verwirrheitszustände) in Erscheinung treten.

Infolge eines erniedrigten Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen wie Kribbeln (Parästhesien), leichten Formen von Lähmungserscheinungen, Apathie, Blähungen, Verstopfung und zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem Darmverschluss (paralytischen Ileus) und zu Bewusstseinsstörungen führen. Bei gleichzeitiger Digitalisgabe können Herzrhythmusstörungen durch einen eventuellen erniedrigten Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) verstärkt werden.

Durch den Triamteren-Anteil von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> kann sich eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) ausbilden.

Bei dringendem Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### **Therapie bei Überdosierung**

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie), vermindertem Blutdruck (Hypotonie) oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme empfehlen sich Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle).

### **Wenn Sie die Einnahme von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Auch wenn Sie einmal zu wenig von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann es zu einer Verschlechterung Ihres Krankheitsbildes kommen.

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> daher nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden 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.

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**



- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere Mangel an Kalium, Natrium und Chlorid im Blut sowie ein erhöhter Kalziumgehalt  
Dabei treten Allgemeinsymptome wie Mundtrockenheit, Durst, Müdigkeit, Benommenheit, Schwäche, Schwindel, Kopfschmerzen, Nervosität, verminderter Blutdruck und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen auf. Anzeichen eines Kaliummangels sind Übelkeit, Erbrechen, Teilnahmslosigkeit, Erschlaffung der Muskulatur, Verstopfung bis hin zur Darmlähmung/Darmverschluss und EKG-Veränderungen.
- bei sehr starker Harnausscheidung (exzessiver Diurese) kann es infolge einer verminderten Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung kommen (Hämokonzentration)
- Nervosität, Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwäche

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms (Amylase) im Blut (Hyperamylasämie)
- erhöhter Harnsäurespiegel (Hyperurikämie) im Blut; dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und vermehrte Zuckerausscheidung im Urin (Glukosurie); bei Patienten mit Zuckerkrankheit (manifestem Diabetes mellitus) kann es zur Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen
- erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride)
- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Gelbsehen)
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis)
- akute Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) bei Patienten mit Gallensteinen (Cholelithiasis)
- Muskelverspannungen, Muskelschwäche, Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in Nacken und/oder Schultern, Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe)
- Anstieg von harnpflichtigen Stoffen im Blut (Kreatinin, Harnstoff) und Ausbildung von Harnsteinen
- Potenzstörungen, die in Kombination mit Beta-Rezeptorenblockern, wahrscheinlich aber auch bei alleiniger Behandlung mit *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup>, auftreten können

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- fieberhafte Zustände
- allergische Reaktionen; diese können z. B. als Haut- und Schleimhautreaktionen auftreten
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut (insbesondere bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion)  
Dabei treten Symptome wie Müdigkeit, Schwächegefühl, Muskelschwäche (z. B. in den Beinen), Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien) und Muskellähmungserscheinungen sowie ein verlangsamter Pulsschlag oder andere Herzrhythmusstörungen, nach Einnahme hoher Dosen auch extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrheitszustände, auf
- stoffwechselbedingte Störungen des Säure-Base-Haushalts (metabolische Azidose, metabolische Alkalose)
- Verwirrheitszustände
- Krämpfe, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie), Geschmacksstörungen
- verminderte Bildung von Tränenflüssigkeit (Vorsicht beim Tragen von Kontaktlinsen)
- EKG-Veränderungen (zu langsamer Herzschlag [Bradykardie] oder andere Herzrhythmusstörungen), gesteigerte Empfindlichkeit gegen bestimmte herzstärkende Arzneimittel (herzwirksame Glykoside), Herzklopfen (Palpitationen)
- Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps (Synkope)
- Thrombosen, Embolien (insbesondere bei älteren Patienten)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)

- Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum); diese Nebenwirkungen lassen sich in der Regel vermeiden, wenn *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> nach dem Essen eingenommen wird
- Gelbsucht (Ikterus), Leberfunktionsstörungen (Anstieg der Leberwerte GOT, GPT)
- allergische Haut- und Schleimhautreaktionen, z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria), erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität), Blasen oder Schuppenbildung (bullöse Exantheme), großflächige Hauteinblutungen (Purpura), vermehrtes Schwitzen, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse)
- akutes Nierenversagen

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- verschiedene Formen der Blutarmut (hämolytische, megaloblastäre und aplastische Anämie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)  
Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock)  
Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose), allergische Reaktionen.
- Depressionen, Schlaflosigkeit, Unruhe
- Missempfindungen (z. B. Kribbeln) in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungserscheinungen (Paresen, schlaffe Paralysen), Zittern (Tremor), Starre (Stupor), krankhafte Veränderungen des Gehirns (Enzephalopathie), Bewusstseinsstörungen, Koma
- neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie)
- Schmerzen in der Brust (pectanginöse Beschwerden), zu schneller Herzschlag (Tachykardie)
- bestimmte Form der Lungenentzündung (akute interstitielle Pneumonie), Atemnot, Atembeschwerden, verstopfte Nase, Husten
- bestimmte Form der Nierenentzündung (nicht-bakterielle, akute interstitielle Nephritis) mit nachfolgendem Nierenversagen

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- plötzlich auftretende Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödem) mit Schocksymptomen
- Verschlimmerung eines akuten Nierenversagens
- Nierensteine (nach längerer Einnahme); bei den meisten Patienten fanden sich jedoch Hinweise auf früher schon aufgetretene Oxalat- oder Uratsteine, die nicht im Zusammenhang mit der Einnahme von Triamteren, einem Wirkstoff von *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup>, standen

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen bei gleichzeitiger Einnahme von Methyl dopa (immunhämolytische Anämie)
- bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Arzneimitteln kann es zu Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödemen) kommen (Pseudo-Bartter-Syndrom)
- Störungen der Darmtätigkeit (Adynamie der glatten Muskulatur) mit Verstopfung, Darmlähmung oder Darmverschluss (Subileus, paralytischer Ileus)
- kutaner Lupus erythematoses, kutane Lupus-erythematoses-artige Reaktionen oder Reaktivierung eines Lupus-erythematoses (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung)
- 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.

### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut [Hyperkaliämie], Blutbildveränderungen wie hämolytische Anämie oder Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt wird. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht nochmals eingenommen werden.

### **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](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 *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält**

- Die Wirkstoffe sind Triamteren und Hydrochlorothiazid.  
Jede Filmtablette enthält 50 mg Triamteren und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (MW: ca. 150.000), Macrogol 6000.

#### **Wie *Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

Ockerfarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

*Triamteren comp.-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 Juni 2020.**

Versionscode: Z07