

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Triamteren/HCT AL

Triamteren 50 mg/Hydrochlorothiazid 25 mg pro Filmtablette

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

1. Was ist Triamteren/HCT AL und wofür wird es angewendet?

Triamteren/HCT AL ist ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum) zur Behandlung von Bluthochdruck und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe.

Triamteren/HCT AL wird angewendet:

- bei leichten Formen des Bluthochdrucks,
- zur Behandlung von krankhaften Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, insbesondere wenn ein Kaliumverlust vermieden werden soll,
- zur Unterstützung der Behandlung mit Herzglykosiden bei Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), wenn eine zusätzliche Entwässerung erforderlich ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Triamteren/HCT AL beachten?

Triamteren/HCT AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktion beachten!),
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (akutes Nierenversagen oder Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min),
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis),
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum),
- bei erhöhten Kaliumspiegeln (Hyperkaliämie),
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf eine Behandlung nicht ansprechen,
- bei schweren Natriummangelzuständen (schwerer Hyponatriämie),
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie),
- wenn Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie),
- bei Gicht.

Triamteren/HCT AL darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Triamteren/HCT AL nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen Triamteren/HCT AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- stark erniedrigter Blutdruck (Hypotonie),
- schwere „Arterienverkalkung“ der Hirngefäße (Zerebralsklerose),
- schwere „Arterienverkalkung“ der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose) oder koronare Herzkrankheit,
- bestehende oder bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus),
- eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 – 60 ml/min),
- eingeschränkte Leberfunktion,
- eine Übersäuerung des Blutes begünstigende Zustände (Prädisposition für eine respiratorische oder metabolische Azidose),
- Nierensteine in der Vorgeschichte,
- Verdacht auf Folsäuremangel (z.B. bei Leberzirrhose oder chronischem Alkoholabusus),
- erhöhter Harnsäuregehalt im Blut,
- 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/HCT AL einnehmen.

Die Behandlung des Bluthochdrucks bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Bei stark verminderter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz mit Glomerulusfiltratwerten unter 30 ml/min) ist Triamteren/HCT AL unwirksam und, da die Nierenleistung (glomeruläre Filtrationsrate) weiter gesenkt wird, sogar schädlich.

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 Einnahme von Triamteren/HCT AL abgeschwächt werden. Diabetiker sollten Ihre Blutzuckerwerte deshalb besonders sorgfältig überprüfen.

Wenn Sie Triamteren/HCT AL über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihre Serumelektrolyte (Konzentration von Kalium-, Natrium-, Kalzium-, Magnesium-Ionen im Blutserum), die harnpflichtigen Substanzen (Serumkreatinin und Harnstoff), die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride) 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.

Triamteren/HCT AL muss vor einer Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens 3 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 Triamteren/HCT AL 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.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Triamteren/HCT AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Triamteren/HCT AL 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 Triamteren/HCT AL kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Beta-Rezeptorenblocker (Mittel gegen Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen), Nitrate (Mittel bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße), Barbiturate (bestimmte Schlaf- und Narkosemittel), Phenothiazine (Mittel gegen psychische Erkrankungen), trizyklische Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen), gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren) oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Unter Behandlung mit Triamteren/HCT AL besteht bei zusätzlicher Anwendung von ACE-Hemmern (Wirkstoffe gegen Bluthochdruck, z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls sowie einer Verschlechterung der Nierenfunktion. Eine Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) sollte daher 2 – 3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit ACE-Hemmern beendet (abgesetzt) werden, um die Möglichkeit eines Blutdruckabfalls (Hypotonie) zu Behandlungsbeginn zu vermindern. Der ACE-Hemmer ist entsprechend vorsichtig zu dosieren.

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

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 Triamteren/HCT AL vermindern. Bei hochdosierter Salicylatanwendung kann die schädliche (toxische) Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Wenn unter der Behandlung mit Triamteren/HCT AL eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) auftritt, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika (Entzündungshemmer) ein akutes Nierenversagen auslösen.

Bei zusätzlicher Gabe von Indometacin, ACE-Hemmern, anderen kaliumsparenden Arzneimitteln oder Kaliumsalzen erhöht sich die Gefahr des Auftretens einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie).

Die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin oder Colestipol (Cholesterinsenkung) vermindert die Aufnahme (Absorption) des Hydrochlorothiazid-Anteils von Triamteren/HCT AL.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck) sind in Einzelfällen Hämolysen (Zerfall der roten Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern (körpereigene Abwehrstoffe) gegen den Hydrochlorothiazid-Anteil von Triamteren/HCT AL beschrieben worden.

Die Wirkung von Insulin oder oralen Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit), harnsäuresenkenden Arzneimitteln (Mittel gegen Gicht) sowie gefäßverengenden Substanzen (Noradrenalin und Adrenalin) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Triamteren/HCT AL abgeschwächt werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von Triamteren/HCT AL und Beta-Rezeptorenblockern (Mittel gegen Bluthochdruck).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter Behandlung mit Triamteren/HCT AL entwickelnden Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der herzwirksamen Glykoside entsprechend 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 Triamteren/HCT AL und bestimmten Hormonen (Glukokortikoide, ACTH), bestimmten Antibiotika (Amphotericin B, Penicillin G), Salicylaten (Schmerzmittel), Furosemid (entwässerndes Mittel) oder Laxanzien (Abführmittel) kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Die gleichzeitige Gabe von Triamteren/HCT AL und Lithium (Wirkstoff zur Vorbeugung manisch-depressiver Erkrankungen) führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums.

Die Wirkung von curareartigen Muskelrelaxanzien (Muskel entspannende Mittel) kann durch Triamteren/HCT AL verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Triamteren/HCT AL vor der Anwendung peripherer

Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Triamteren/HCT AL informiert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Chinidin vermindert die Chinidinausscheidung.

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

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, Triamteren/HCT AL 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/HCT AL kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Da Hydrochlorothiazid die Milchbildung hemmen kann, darf Triamteren/HCT AL in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Triamteren/HCT AL kann es – insbesondere zu Behandlungsbeginn – zu individuell auftretenden unterschiedlichen Reaktionen wie Blutdruckabfall, Müdigkeit, Sehstörungen, Schwindel und Verwirrheitszuständen kommen.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Triamteren/HCT AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Triamteren/HCT AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Triamteren/HCT AL einzunehmen?

Nehmen Sie Triamteren/HCT AL 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

Zur Behandlung des Bluthochdrucks

Zu Beginn der Behandlung 1 Filmtablette Triamteren/HCT AL morgens; falls erforderlich, kann mittags eine weitere eingenommen werden. Zur Dauertherapie genügt meist 1 oder ½ Filmtablette Triamteren/HCT AL morgens.

Zur Ödembehandlung

Bei Behandlungsbeginn morgens und mittags je 1 – 2 Filmtabletten Triamteren/HCT AL. Die weitere Dosierung wird vom Arzt besonders festgelegt und richtet sich nach dem Grad der Entwässerung; sie beträgt im Allgemeinen ½ Filmtablette Triamteren/HCT AL täglich oder 1 Filmtablette Triamteren/HCT AL jeden zweiten Tag.

Wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend einschränken (siehe auch unter Abschnitt 2. „Triamteren/HCT AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei stark eingeschränkter Herzleistung (schwer kardial dekompensierten Patienten) kann die Aufnahme (Resorption) von Triamteren/HCT AL deutlich eingeschränkt sein.

Herzinsuffizienz

Die Dosierung sollte in Abhängigkeit vom Untersuchungsbefund variiert werden. Dabei spielt eine regelmäßige Gewichtskontrolle und die Festlegung eines Sollgewichtes eine dominierende Rolle. Mit 1- bzw. 2-mal 1 Filmtablette Triamteren/HCT AL täglich morgens bzw. morgens und mittags lässt sich in der Regel ein ausgeglichener Hydratationsgrad herbeiführen.

Dosierung bei geringgradig eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Filmtabletten/Tag (max.)
100 - 75	2-mal 1
75 - 50	1-mal 1
50 - 30	1-mal ½

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

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie Triamteren/HCT AL unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten ein. Die Einnahme erfolgt bei Einmalgabe morgens, bei zweimaliger Gabe morgens und mittags.

Nehmen Sie die Filmtabletten nicht im Liegen ein.

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 Triamteren/HCT AL über längere Zeit eingenommen haben, wird Ihr Arzt die Dosis langsam reduzieren (nach Langzeitbehandlung wird Triamteren/HCT AL ausschleichend abgesetzt).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Triamteren/HCT AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Triamteren/HCT AL eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierung bzw. Vergiftungen mit Triamteren/HCT AL können zu Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, beschleunigter Herzschlagfolge, Blutdruckabfall und Kreislaufschwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen, Kreislaufkollaps, Verwirrheitszuständen und Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Bei Verdacht auf Überdosierungen mit Triamteren/HCT AL ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von Triamteren/HCT AL vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Triamteren/HCT AL abbrechen

Sie sollten Ihren Arzt darüber informieren, falls Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten. Nach längerer Einnahme von Triamteren/HCT AL 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 Triamteren/HCT AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Nicht bekannt: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Herz-/Kreislaufkrankungen

Häufig bei hoher Dosierung: Verminderter Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Herzklopfen.

Gelegentlich: Thrombosen und Embolien, insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten.

Starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen können auftreten.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge Entwässerung (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zu Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Blutpfropfbildung (Thrombosen und Embolien) kommen.

Sehr selten: Blutarmut (megaloblastäre Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Blutarmut durch Blutbildungsstörungen im Knochenmark (aplastische Anämie) oder infolge Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa (Wirkstoff gegen Parkinson-Erkrankung) vermehrter Zerfall roter Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Kopfschmerzen, Nervosität und Teilnahmslosigkeit (Apathie) infolge von Wasser- und Elektrolytstörungen.

Gelegentlich: Missempfindungen (Parästhesien), schlaffe Lähmungen (Paralysen), Lähmungen (Paresen).

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Geringgradige Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen [Gelbsehen]), Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit, Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

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 und des Brustraums

Gelegentlich: Akute Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie) unter Einnahme von Hydrochlorothiazid.

Sehr selten: Plötzlich auftretendes Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) mit Schocksymptomatik. Es wird angenommen, dass es sich dabei um eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid handelt.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig:

- Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum). Diese Nebenwirkungen lassen sich in der Regel vermeiden, wenn Triamteren/HCT AL nach einer Mahlzeit eingenommen wird.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Erhöhung stärkeabbauender Enzyme (Hyperamylasämie), Schwächung der glatten Muskulatur (Adynamie) mit Stuhlverstopfung (Obstipation) infolge von Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie). Schwere Kaliumverluste können zu einer Störung der Darmpassage (Subileus) bis hin zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) führen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

Gelegentlich: Akutes Nierenversagen infolge von Entwässerung (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) bei exzessiver Harnausscheidung.

Sehr selten:

- Verschlimmerung eines akuten Nierenversagens, nichtbakterielle akute oder chronische Entzündung der Nieren mit anschließendem akutem Nierenversagen.
- Entstehen von Nierensteinen nach längerer Anwendung von Triamteren. Bei den meisten Patienten fanden sich jedoch Hinweise auf früher schon

aufgetretene Oxalat- oder Uratsteine, die nicht im Zusammenhang mit einer Triamteren-Anwendung standen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (z.B. Erythem, photoallergisches Exanthem, Urtikaria, Juckreiz).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelverspannungen bzw. eine herabgesetzte Spannung (Hypotonie) der Skelettmuskulatur infolge von Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie).
Gelegentlich: Muskelschmerzen und -krämpfe (z.B. Wadenkrämpfen) infolge von Entwässerung (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei prädisponierten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig:

- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie), vermehrte Ausscheidung von Glukose im Urin (Glukosurie). Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann sich bemerkbar machen.
- Reversibler Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Serum.

Gelegentlich:

- Vorübergehender Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride).
- Stoffwechselbedingte Über- bzw. Untersäuerung des Blutes (metabolische Azidose bzw. Alkalose) durch den Anteil an Triamteren.

Salzhaushalt (Serumelektrolyte)

Sehr häufig kommt es bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von Triamteren/HCT AL zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu erhöhten Kalium- (Hyperkaliämie) und verminderten Natriumspiegeln (Hyponatriämie) im Blutserum, ferner zu verminderten Chlorid- und Magnesiumspiegeln (Hypochlorämie, Hypomagnesiämie) im Blutserum sowie gelegentlich zu verminderten Kalium-Serumspiegeln (Hypokaliämie).

Bei hoher Dosierung können übermäßige, auf die verstärkte Harnausscheidung zurückzuführende Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten, die sich häufig als Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Nervosität, verminderten Blutdruck und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen und Herzklopfen äußern. Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge Entwässerung (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zu Bluteindickung

(Hämokonzentration) und gelegentlich zu Krämpfen (Konvulsionen), Verwirrheitszuständen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Hämokonzentration – insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten – zu Thrombosen und Embolien kommen.

Als Begleiterscheinungen erhöhter Kalium-Serumspiegel (Hyperkaliämie) können Müdigkeit, Schwächegefühl, Verwirrheitszustände, Missempfindungen und schlaffe Lähmungen sowie eine starke Verminderung der Herzfrequenz oder andere Herzrhythmusstörungen auftreten.

Infolge verminderter Kalium-Serumspiegel (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen, Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Stuhlverstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt und Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung und zu Bewusstseinsstörungen führen.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, z.B. Gefäßentzündung (Vaskulitis).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Arzneimittelfieber.

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis), insbesondere bei vorbestehendem Gallensteinleiden.

Gelegentlich: Gelbsucht (Ikterus).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: In Kombination mit Beta-Rezeptorenblockern, wahrscheinlich aber auch bei alleiniger Behandlung mit Triamteren/HCT AL, können Potenzstörungen auftreten.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Verwirrheitszustände infolge von Entwässerung (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) bei exzessiver Harnausscheidung.

Gegenmaßnahmen

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, sobald eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- 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,
- Übersäuerung des Blutes (Azidose).

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 Triamteren/HCT AL 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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**.

6. Weitere Informationen

Was Triamteren/HCT AL enthält

Die Wirkstoffe sind Triamteren und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Triamteren und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, lösliche Maisstärke, Methylcellulose, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Hochdisperses Siliciumdioxid, Simecon, Sorbinsäure (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Triamteren/HCT AL aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Triamteren/HCT AL ist in Packungen mit 20, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 – D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.