Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Triamteren HCT Sandoz® 50/25 mg Tabletten

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

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Triamteren HCT Sandoz und wofür wird es angewendet?

Triamteren HCT Sandoz ist ein Arzneimittel zur Verstärkung der Wasserausscheidung und gegen hohen Blutdruck.

Triamteren HCT Sandoz wird angewendet bei
- leichten Formen des Bluthochdrucks (Hypertonie), auch in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln
- zur Langzeitbehandlung krankhafter Wasseransammlungen (Ödeme) durch Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen (kardiale, hepatische oder nephrogene Genese), bei denen ein Kaliumverlust vermieden werden soll
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Triamteren HCT Sandoz beachten?

Triamteren HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Triamteren, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide sowie Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min und/oder Serumkreatinin über 1,8 mg/dl) haben
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung (Coma und Praecoma hepaticum) leiden
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen erhöhten oder erniedrigten Kaliumgehalt, einen erniedrigten Natriumgehalt oder erhöhten Kalziumgehalt im Blut festgestellt hat
- wenn Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie)
- bei fehlender oder stark verminderter Harnausscheidung (Anurie)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Triamteren HCT Sandoz einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Triamteren HCT Sandoz ist erforderlich:
- wenn Sie eine geringgradig eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30–60 ml/min) haben
- wenn Ihr Blutdruck zu niedrig ist
- bei Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (Zerebralsklerose) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bei Gicht oder erhöhtem Harnsäuregehalt im Blut
- bei eingeschränkter Leberfunktion
- bei Verdacht auf Folsäuremangel (z. B. bei schwerer Lebererkrankung oder chronischem Alkoholmissbrauch)

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen der Augen verspüren. Dies können Anzeichen eines erhöhten Drucks in Ihren Augen sein und innerhalb von Stunden bis einigen Wochen nach Beginn der Einnahme von Triamteren HCT Sandoz auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen.

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosierung entsprechend den Dosierungsanweisungen angepasst werden (siehe Abschnitt 3).

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) darf Triamteren HCT Sandoz nicht eingenommen werden, da es dann weniger wirksam und sogar schädlich sein kann.

Was sollten Sie noch beachten?
Eine latente oder manifeste Zuckerkrankheit oder Gicht kann sich bei Dauerbehandlung verschlechtern.

Es empfiehlt sich, bei längerfristiger Anwendung die Blutzucker- und Harnsäurewerte, die Serumelektrolyte (vor allem Kalium-, Natrium- und Kalzium-Ionen), Kreatinin, Harnstoff und die Serumlipide (Cholesterin und Triglyceride) regelmäßig vom Arzt kontrollieren zu lassen.

Triamteren HCT Sandoz muss vor einer Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens 3 Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztestes abgesetzt werden.

Während der Therapie mit Triamteren HCT Sandoz sollten Sie auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Kinder und Jugendliche
Triamteren HCT Sandoz ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen
Für ältere Menschen gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Triamteren HCT Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Triamteren HCT Sandoz zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Triamteren HCT Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Triamteren HCT Sandoz wird wie folgt beeinflusst
Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen
Die blutdrucksenkende Wirkung von Triamteren HCT Sandoz kann durch andere entwässernde oder blutdrucksenkende Arzneimittel, Mittel bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (Nitrate), Mittel gegen Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen (Betarezeptorenblocker), gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatatoren), bestimmte Schlaf- oder Narkosemittel (Barbiturate), Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva) und Alkohol verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Triamteren HCT Sandoz und einem ACE-Hemmer (Mittel gegen Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche, z. B. Captopril, Enalapril) sind zu Behandlungsbeginn ein stark überschießender Blutdruckabfall sowie eine Verschlechterung der Nierenfunktion möglich. Eine Behandlung mit Triamteren HCT Sandoz sollte daher 2–3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden. Der ACE-Hemmer ist entsprechend vorsichtig zu dosieren.

Bei gleichzeitiger Gabe von Kaliumsalzen oder anderen kaliumsparenden Arzneimitteln sowie ACE-Hemmern wird die Gefahr eines zu hohen Serumkaliumspiegels erhöht.

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

Abschwächung der Wirkung
Die Kombination von Triamteren HCT Sandoz mit bestimmten schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln (Salicylate oder nichtsteroidale Antirheumatika, z. B. Indometacin, Diclofenac) kann die blutdrucksenkende und entwässernde Wirkung von Triamteren HCT Sandoz vermindern. Bei Patienten, bei denen unter der Therapie mit Triamteren HCT Sandoz aufgrund starker Entwässerung die zirkulierende Blutmenge vermindert ist, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Medikamenten ein akutes Nierenversagen auslösen.

Colestipol und Colestyramin (Mittel zur Cholesterinspiegelsenkung) vermindern die Aufnahme von Triamteren HCT Sandoz.

Triamteren HCT Sandoz beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel
Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen
Bei Kombination von Triamteren HCT Sandoz mit Arzneimitteln, die zu Kalium- und Magnesiumverlusten führen, z. B. kaliumausscheidende entwässernde Arzneimittel, Kortikosteroide, ACTH (Hormon), Abführmittel (chronischer Gebrauch), Amphotericin B (Mittel gegen Pilze), Carbenoxolon (Mittel gegen Mundschleimhautentzündungen), Penicillin G (Antibiotikum) und Salicylate (Schmerzmittel), können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Triamteren HCT Sandoz und Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) kann deren knochenmarkschädigende Wirkung verstärkt sein.

Bei Kombination von Triamteren HCT Sandoz und Lithium (Mittel gegen Depressionen) kann die herz- und nervenschädigende Wirkung von Lithium verstärkt sein.

Hochdosiertes Salicylat in Kombination mit Triamteren HCT Sandoz kann zu einer verstärkten Schädigung des Zentralnervensystems führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Triamteren HCT Sandoz und Mitteln zur Muskelentspannung (curareartige Muskelrelaxanzien) verstärkt und verlängert deren Wirkung. Für den Fall, dass Triamteren HCT Sandoz vor der Anwendung dieser Arzneimittel nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Triamteren HCT Sandoz informiert werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Blutzuckerspiegelerhöhung bei gleichzeitiger Einnahme von Triamteren HCT Sandoz und Betarezeptorenblockern.

Abschwächung der Wirkung
Die Wirksamkeit von Insulin, oralen blutzucker- und harnsäuresenkenden Medikamenten sowie von Sympathomimetika (Adrenalin, Noradrenalin) kann durch Triamteren HCT Sandoz abgeschwächt werden.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Triamteren HCT Sandoz und Chinidin vermindert die Chinidinausscheidung.

Einnahme von Triamteren HCT Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Triamteren HCT Sandoz sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol Ihr Reaktionsvermögen herabsetzt.
Die blutdrucksenkende Wirkung von Triamteren HCT Sandoz kann durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Sie dürfen Triamteren HCT Sandoz in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Triamteren HCT Sandoz 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 Sandoz kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit
Während der Stillzeit dürfen Sie Triamteren HCT Sandoz nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann Ihr Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass Ihre 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 Zusammenhang mit Alkohol.

Triamteren HCT Sandoz enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Triamteren HCT Sandoz daher 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 Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis
Bluthochdruck
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung morgens und mittags jeweils 1 Tablette ein.

Zur Dauerbehandlung genügt meist 1 oder ½ Tablette morgens.

Ödeme
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung morgens und mittags jeweils 1–2 Tabletten ein.

Die weitere Dosierung richtet sich nach dem Grad der Ausschwemmung und wird vom Arzt bestimmt. Im

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis ½ Tablette täglich bzw. 1 Tablette jeden 2. Tag (morgens). Diese Dosis kann bis auf 2 Tabletten täglich (je 1 Tablette morgens und mittags) erhöht werden.

Herzinsuffizienz
Ihr Arzt wird die Dosierung in Abhängigkeit vom Untersuchungsbefund festlegen.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen
Bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte Triamteren HCT Sandoz der Einschränkung entsprechend nach Anweisung des Arztes dosiert werden (siehe auch Abschnitt 2).
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kommt es zu einer verzögerten Ausscheidung von Triamteren HCT Sandoz. Deshalb sollten folgende Dosierungen nicht überschritten werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Serumkreatinin (mg/dl)	Tabletten pro Tag (maximal)
100–75	bis 1,3	2-mal 1
75–50	1,3–1,5	1-mal 1
50–30	1,5–1,8	1-mal ½

Bei nachlassender Nierenleistung (Serumkreatinin 1,5–1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance 50–30 ml/min) soll die Dosierung von ½ Tablette pro Tag nicht überschritten werden.

Patienten mit schwerer Einschränkung der Herzfunktion
Bei Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödemen) infolge einer Herzmuskelschwäche kann die Aufnahme von Triamteren HCT Sandoz aus dem Magen-Darm-Trakt deutlich eingeschränkt sein.

Kinder und Jugendliche
Triamteren HCT Sandoz wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) nach den Mahlzeiten ein.

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

Dauer der Anwendung
Die Behandlung mit Triamteren HCT Sandoz ist in der Regel eine Langzeitbehandlung. Ihr Arzt wir Ihnen mitteilen, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.
Nach Langzeitbehandlung wird Triamteren HCT Sandoz ausschleichend abgesetzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Triamteren HCT Sandoz eingenommen haben als Sie sollten
Verständigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Triamteren HCT Sandoz vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie beim nächsten Mal die gleiche Tablettenmenge wie verordnet. Sollten Sie unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Triamteren HCT Sandoz abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Triamteren HCT Sandoz ist eine Kombination von Hydrochlorothiazid und dem kaliumsparenden Triamteren. Diese Kombination reduziert die Gefahr des Auftretens eines verminderten Kaliumspiegels im Blut, von Herzrhythmusstörungen, einer gesteigerten Empfindlichkeit auf Herzglykoside sowie von erhöhten Kalium- und Magnesiumspiegeln im Blut.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr häufig: dosis- und altersabhängige Wasser- und Elektrolytstörungen, insbesondere verminderte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel sowie erhöhte Kalziumspiegel im Blut. 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 zu Darmlähmung/Darmverschluss und EKG-Veränderungen. Zu hohe Magnesiumspiegel im Urin äußern sich nur selten in einem Magnesiummangel, da Magnesium aus dem Knochen freigesetzt wird.

Gelegentlich: erhöhte Kaliumwerte im Blut, besonders bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Bluteindickung mit Thrombosen und Embolien infolge von 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), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa, häufiger Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Arzneimittelfieber

Sehr selten: anaphylaktoide Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr häufig: Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin- und Triglyceridspiegel) und Anstieg des Harnsäuregehaltes im Blut, der bei dafür anfälligen Patienten Gichtanfälle auslösen kann, erhöhte Blutzuckerwerte und vermehrte Zuckerausscheidung im Urin, sowohl bei Stoffwechselgesunden als auch bei Patienten mit Zuckerkrankheit (latentem oder manifestem Diabetes mellitus) bzw. mit Kaliummangel

Gelegentlich: stoffwechselbedingte Störung des Säure-Basen-Gleichgewichtes (metabolische Azidose, metabolische Alkalose)

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

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Verwirrtheitszustände

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Müdigkeit, Benommenheit, Schwäche, Schwindel, Kopfschmerzen, Nervosität und Apathie infolge von Wasser- und Elektrolytstörungen

Augenerkrankungen
Häufig: geringgradige Sehstörungen

Gelegentlich: Einschränkung der Bildung der Tränenflüssigkeit

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Kreislaufkollaps, Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, niedriger Blutdruck und EKG-Veränderungen als Folge von Wasser- und Elektrolytstörungen

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)

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 Magen-Darm-Trakts
Häufig: erhöhte Verdauungsenzymspiegel und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall sowie Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum. Diese Nebenwirkungen lassen sich in der Regel vermeiden, wenn Triamteren HCT Sandoz nach einer Mahlzeit eingenommen wird.

Infolge eines zu niedrigen Kaliumspiegels im Blut kann es zur Erschlaffung der Darmmuskulatur mit Verstopfung bis hin zur Darmlähmung und zum Darmverschluss kommen.

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Gallenblasenentzündung bei Patienten mit Gallensteinen

Gelegentlich: Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: allergische Hauterscheinungen wie Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, Hautausschlag und chronische Lichtempfindlichkeit

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Muskelverspannungen und Schwäche der Skelettmuskulatur infolge eines zu niedrigen Kaliumspiegels im Blut

Gelegentlich: Krämpfe infolge einer zu starken Entwässerung, bestimmte Hauterscheinungen (Lupus erythematodes)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Erhöhung der harnpflichtigen stickstoffhaltigen Substanzen (Azotämie) und Ausbildung von Harnsteinen

Gelegentlich: akutes Nierenversagen infolge einer übermäßigen Harnausscheidung

Sehr selten: Verschlimmerung eines akuten Nierenversagens sowie eine nichtbakterielle akute oder chronische Entzündung der Nieren mit anschließendem akutem 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 Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: In Kombination mit Betarezeptorenblockern, wahrscheinlich aber auch bei alleiniger Behandlung mit Triamteren HCT Sandoz, können Erektionsstörungen auftreten.

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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Triamteren HCT Sandoz 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.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Polysorbat 60, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Triamteren HCT Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Triamteren HCT Sandoz ist eine hellgelbe bis mattgelbe, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Triamteren HCT Sandoz ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax.: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.