

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

dehydro sanol tri® 10 mg/20 mg Dragées

Bemetizid, Triamteren

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist *dehydro sanol tri* und wofür wird es angewendet?

dehydro sanol tri ist ein wasserausschwemmendes bzw. harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum).

Anwendungsgebiet

dehydro sanol tri wird zur Behandlung von Stauungsbeschwerden in den Beinen als Folge von Gewebswasseransammlungen bedingt durch Herzmuskelschwäche eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *dehydro sanol tri* beachten?

***dehydro sanol tri* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bemetizid, Triamteren, andere Thiazide, Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten!) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Sulfonamide (Medikamente zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien) überempfindlich reagieren, informieren Sie bitte Ihren Arzt!
- wenn Sie an stark verminderter Harnproduktion (Anurie) oder fortgeschrittener Leistungsminderung der Nieren (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) leiden.
- wenn Sie an akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis) leiden.
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen) leiden.
- wenn Sie einen trotz entsprechender Behandlung weiterbestehenden erniedrigten Kaliumblutspiegel (unter 3,5 mmol/l) haben.

- wenn Sie einen Kaliumblutspiegel über 5,5 mmol/l (Hyperkaliämie) haben.
- wenn Sie einen erhöhten Calciumblutspiegel (Hyperkalziämie) haben.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie einen schweren Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben.
- wenn bei Ihnen eine Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie) vorliegt.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *dehydro sanol tri* ist erforderlich,

- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden.
- wenn Sie erhöhte Plasmakonzentrationen harnpflichtiger Substanzen (Kreatinin über 1,0 mg/100 ml bei Frauen bzw. 1,2 mg/100 ml bei Männern, Harnsäure über 5,7 mg/100 ml bei Frauen bzw. über 7,0 mg/100 ml bei Männern, Harnstoff über 50 mg/100 ml) haben.
- wenn Sie zu Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose) neigen.
- wenn Ihr Blutdruck zu niedrig ist (Hypotonie).
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (Zerebralsklerose) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden.
- wenn bei Ihnen ein Verdacht auf Folsäuremangel (z.B. Leberzirrhose, chronischer Alkoholmissbrauch) vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *dehydro sanol tri* einnehmen.

- wenn Sie Änderungen in Ihrem Sehvermögen bemerken oder Schmerzen in einem oder beiden Augen haben während Sie *dehydro sanol tri* nehmen. Dies könnte ein Anzeichen dafür sein, dass Sie ein Glaukom, einen erhöhten Augeninnendruck, entwickeln. Sie sollten *dehydro sanol tri* absetzen und einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden, einer allergischen Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht.

Wenn bei Ihnen folgende Symptome oder Erkrankungen auftreten, sollte Ihr Arzt die Behandlung mit *dehydro sanol tri* gegebenenfalls abbrechen:

- Auftreten eines erhöhten Kaliumspiegels im Blut
- nicht behandelbare Störung des Elektrolythaushaltes
- Kreislaufbeschwerden
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- starke Magen-Darm-Beschwerden
- zentralnervöse Störungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Gallenblasenentzündung
- Gefäßentzündung
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- Veränderung des Blutbildes

Während Sie *dehydro sanol tri* einnehmen, sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten. Dies gilt in besonderem Maße, wenn Sie an Steinen oder Gries in den ableitenden Harnwegen leiden. Falls Sie an einer Herzkrankheit leiden, sollten Sie sich diesbezüglich an die Anweisungen Ihres Arztes halten.

Zu Beginn der Behandlung mit *dehydro sanol tri* sollte Ihr Serum-Kaliumspiegel häufig kontrolliert werden. Wenn sich ein Gleichgewicht im Kaliumhaushalt eingestellt hat, genügen seltenere Kontrollen. Ferner sollten Glukose, Harnsäure, Blutfette und Kreatinin im Serum sowie Ihr EKG in längeren Abständen kontrolliert werden. Dies gilt insbesondere, wenn Sie andere Arzneimittel, wie Digitalis, Glukokortikoide oder Abführmittel (Laxantien) einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Der Kaliumblutspiegel muss bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min und/oder Serum-Kreatinin zwischen 1,5 und 1,8 mg/100 ml) wegen eines möglichen Anstiegs (Hyperkaliämie) besonders überwacht werden.

Bei einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min und/oder einem Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml darf *dehydro sanol tri* nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „*dehydro sanol tri* darf nicht eingenommen werden“); in diesen Fällen ist *dehydro sanol tri* nicht nur unwirksam, sondern vermindert zusätzlich die Nierenleistung.

Patienten mit möglichem Folsäuremangel

Bei Patienten mit Verdacht auf Folsäuremangel (Leberzirrhose bei chronischem Alkoholmissbrauch, Schwangerschaft mit Mangelernährung) sollte auf Veränderungen des Blutbildes geachtet werden, da Triamteren (als schwacher Folsäure-Antagonist) unter diesen Bedingungen das Entstehen einer Megaloblastose begünstigen kann.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *dehydro sanol tri* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von *dehydro sanol tri* 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 nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *dehydro sanol tri* beeinflusst werden.

Wirkungsverstärkung

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von *dehydro sanol tri* und umgekehrt.
- ACE-Hemmer bzw. Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks): Ein starker Blutdruckabfall ist insbesondere zu Behandlungsbeginn möglich.
- Bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine), trizyklische Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen), gefäßerweiternde Mittel, Alkohol: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von *dehydro sanol tri*.
- Salicylate, hochdosiert: Die toxische Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem kann zunehmen.
- Herzglykoside (Mittel zur Verstärkung der Herzkraft): Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen der Herzglykoside bei vorhandenem Kalium- oder Magnesiummangel.
- Glukokortikoide, Carbenoxolon, Abführmittel: Ein erhöhter Kaliumverlust ist möglich.
- Kaliumhaltige Arzneimittel oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Triamteren, Amilorid, Spironolacton) sowie ACE-Hemmer bzw. Angiotensin-II-Antagonisten: Die Kaliumblutspiegel können ansteigen, insbesondere bei Patienten mit verminderter Nierenleistung.
- Lithiumhaltige Arzneimittel (Mittel zur Behandlung von Depressionen), hochdosiert: Verstärkung der Lithiumwirkung auf Herz und Nervensystem.
- Muskelrelaxantien vom Curaretyp: Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung. Im Falle einer Operation sollte der Narkosearzt über die Einnahme von *dehydro sanol tri* informiert werden.
- Chinidinhaltige Mittel: Verstärkung der Wirkung von Chinidin auf die Erregungsüberleitung des Herzens, da die Ausscheidung vermindert sein kann.

Wirkungsabschwächung

- Nichtsteroidale Antirheumatika (z. B. Indomethacin) und Schmerzmittel wie Acetylsalicylsäure und acetylsalicylsäurehaltige Kombinationspräparate: Die entwässernde Wirkung von *dehydro sanol tri* kann vermindert werden.
- Bei Diabetikern kann durch Anstieg der Blutzuckerwerte eine Anpassung der Diät und/oder der Dosis von Antidiabetika notwendig werden.
- Harnsäuresenkende Medikamente sowie Noradrenalin, Adrenalin: Die Wirkung dieser Medikamente kann abgeschwächt werden.
- Colestyramin: Die Aufnahme des Wirkstoffs Bemetizid kann - analog dem Hydrochlorothiazid - vermindert sein.

Sonstige

- Methylidopa: Hämolyse (Schädigungen der roten Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid - ein von der chemischen Struktur her dem Bemetizid ähnliches Diuretikum - sind in Einzelfällen beschrieben worden.

Einnahme von *dehydro sanol tri* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von *dehydro sanol tri* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

dehydro sanol tri darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder 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.

dehydro sanol tri enthält Lactose, Sucrose und Glucose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Sucrose und Glucose. Bitte nehmen Sie *dehydro sanol tri* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *dehydro sanol tri* 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1-mal täglich (morgens nach dem Frühstück) **1 überzogene Tablette** *dehydro sanol tri* (entsprechend 10 mg Bemetizid und 20 mg Triamteren)

Die Dauer der Einnahme bestimmt Ihr Arzt.

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *dehydro sanol tri* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *dehydro sanol tri* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *dehydro sanol tri* sollten Sie sofort einen Arzt benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung ist mit einer länger als 24 Stunden anhaltenden Diurese und einer stärkeren Ausscheidung von Natrium und Chlorid zu rechnen. Gegebenenfalls kann der Blutdruck abfallen, die Pulsfrequenz ansteigen sowie Müdigkeit und Kopfdruck auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von *dehydro sanol tri* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von *dehydro sanol tri* abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

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.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit
- Durst
- Oberbauchbeschwerden
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Krampfartige Beschwerden im Bauchraum
- Stuhlverstopfung oder Durchfall

Magen-Darm-Unverträglichkeiten können meist durch Einnahme von *dehydro sanol tri* nach dem Essen vermieden werden.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Nervosität
- Tinnitus

Augenerkrankungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Vorübergehende Verschlechterung einer bestehenden Kurzsichtigkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Allergische Hauterscheinungen mit Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht, eventuell auch an Stellen, die besonders dem Sonnenlicht ausgesetzt sind (photoallergisches Exanthem), meist schnelle Rückbildung nach Absetzen des Präparates

Herzerkrankungen

- Blutdruckabfall und Kreislaufregulationsstörungen (Orthostase) bei zu starker Flüssigkeitsausschwemmung, häufig mit Herzklopfen, eventuell Fehlfunktionen des Herzens infolge Veränderungen des Kaliumstoffwechsels

Gefäßerkrankungen

- Bei hoher Dosierung - insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen - kann es zu Thrombosen und Embolien kommen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Gefäßentzündung (Vaskulitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Gelbsucht

Es ist nicht auszuschließen, dass Diuretika vom Benzothiadiazintyp in seltenen Fällen eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (hämorrhagische Pankreatitis) und bei bestehendem Gallensteinleiden eine akute Gallenblasenentzündung auslösen können.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Muskelverspannungen
- Wadenkrämpfe

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen (Anämie, Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen)

Bei Patienten mit Schrumpfleber (Leberzirrhose) und bei Alkoholismus sowie bei Schwangeren mit Mangelernährung kann ein Folsäuremangel bestehen, der durch Triamteren verstärkt werden und zu Blutbildveränderungen (Megaloblastose) führen kann. Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sind notwendig.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Meist bei bereits früher vorgekommenen Oxalat- und Uratsteinen der Niere, Entstehen von Nierensteinen nach längerer Anwendung des in *dehydro sanol tri* enthaltenen Wirkstoffes Triamteren. Diese Patienten sollten deshalb auf eine ausreichende tägliche Flüssigkeitszufuhr achten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Allgemeines Schwächegefühl

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Die langfristige kontinuierliche Einnahme kann zu Veränderungen im Mineralstoffwechsel (Elektrolytveränderungen) führen, insbesondere zu einer Erniedrigung der Blutspiegel von Kalium, Natrium, Chlorid und Magnesium.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Anstieg der Kaliumwerte im Blut bedingt durch den Triamteren-Anteil, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion. Gleichzeitig kann eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) eintreten.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erhöhung der Blutfettwerte
- Erhöhungen der Harnsäurewerte (insbesondere in den ersten Behandlungswochen) sind möglich, wobei bei disponierten Patienten Gichtanfälle ausgelöst werden können.

Eine nicht offenkundige Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten. Bei Patienten mit Diabetes mellitus können die Blutzuckerwerte ansteigen.

Vor allem zu Behandlungsbeginn tritt häufig ein meist reversibler Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin) auf. Dies ist besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu beachten.

Aufgrund der erwähnten Nebenwirkungen ist eine regelmäßige Kontrolle folgender Parameter notwendig: Kalium, Kreatinin, Harnsäure, Harnstoff, Glucose, Blutfette, EKG.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

<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 *dehydro sanol tri* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 *dehydro sanol tri* enthält

Die Wirkstoffe sind: Bemetizid und Triamteren
1 überzogene Tablette enthält 10 mg Bemetizid und 20 mg Triamteren.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke
Sucrose
Talkum
Lactose-Monohydrat
Calciumcarbonat
Carmellose-Natrium
Arabisches Gummi
Hyprolose
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
D-Glucosesirup
Macrogol 6000
Povidon K25
Montanglycolwachs
Titandioxid (E 171)
Chinolingelb (E 104)
Indigocarmin (E 132)
Natriumsulfat

Wie *dehydro sanol tri* aussieht und Inhalt der Packung

dehydro sanol tri sind hellgrüne überzogene Tabletten.

dehydro sanol tri ist in Packungen mit 30, 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutische Unternehmer

UCB Innere Medizin GmbH & Co. KG
Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4949
Telefax: 02173/48-4941

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.