

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nephral[®] 50 mg /25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: 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 Nephral[®] und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nephral[®] beachten?**
 - 3. Wie ist Nephral[®] einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Nephral[®] aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Nephral und wofür wird es angewendet?

Nephral ist ein entwässerndes und blutdrucksenkendes Arzneimittel (Diuretikum und Antihypertonikum).

Nephral wird angewendet

- bei leichten Formen von Bluthochdruck
- zur Langzeitbehandlung krankhafter Wasseransammlungen (Ödeme) bei Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen, insbesondere wenn Kaliumverluste vermieden werden sollen
- bei Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nephral beachten?

Nephral darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Triamteren und/oder Hydrochlorothiazid, andere Thiazide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide (Kreuzreaktion) sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (akutem Nierenversagen oder Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf eine Behandlung nicht ansprechen
- bei schweren Natriummangelzuständen (schwerer Hyponatriämie)
- bei erhöhtem Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalziämie)

- bei Gicht, eine Übersäuerung des Blutes begünstigenden Zuständen (Prädisposition für eine respiratorische oder metabolische Azidose)
- bei Nierensteinen in der Vorgeschichte
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nephral einnehmen bei:

- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- schwerer "Arterienverkalkung" der Hirngefäße (Zerebralsklerose)
- schwerer "Arterienverkalkung" der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose)
- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus)
- eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min und/ oder Serum-Kreatinin zwischen 1,8 und 1,5 mg/100 ml)
- eingeschränkter Leberfunktion
- sowie bei Verdacht auf Folsäuremangel (z.B. Leberzirrhose oder chronischem Alkoholabusus)
- 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 Nephral einnehmen
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Nephral auftreten
 - wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Nephral schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Worauf müssen Sie noch achten?

Die Behandlung des Bluthochdrucks bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Bei Niereninsuffizienz (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist Nephral unwirksam und, da die 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 vermieden werden.

Die Wirkung von Insulin oder oralen Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Nephral abgeschwächt werden. Diabetiker sollten Ihre Blutzuckerwerte deshalb besonders sorgfältig überprüfen.

Während einer Langzeittherapie mit Nephral sollten die Serumelektrolyte (Kalium, Natrium, Kalzium, Magnesium), die harnpflichtigen Substanzen (Serumkreatinin und Harnstoff), die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride) sowie der Blutzucker, ggf. auch die Serumharnsäure und die Transaminasen regelmäßig kontrolliert werden. Vor Therapiebeginn und in regelmäßigen Abständen sollten außerdem die Thrombozyten sowie das Blutbild und das Differenzialblutbild bestimmt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Nephral kann durch das enthaltene Hydrochlorothiazid bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Nephral 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 blutdrucksenkende Wirkung von Nephral kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren) oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Unter Behandlung mit Nephral sind bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn ein stark überschießender Blutdruckabfall sowie eine Verschlechterung der Nierenfunktion möglich. Eine Behandlung mit Nephral sollte daher 2-3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden. Der ACE-Hemmer ist entsprechend vorsichtig zu dosieren.

Salizylate und anderenichtsteroidale Antiphlogistika (z.B. Indometacin) können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Nephral vermindern. Bei hochdosierter Salizylateinnahme kann die toxische Wirkung der Salizylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter Nephral-Therapie eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Bei zusätzlicher Gabe von Indometacin, ACE-Hemmern, anderen kaliumsparenden Arzneimitteln oder Kaliumsalzen erhöht sich die Gefahr des Auftretens einer Hyperkaliämie.

Die Wirkung von Insulin oder oralen Antidiabetika, harnsäuresenkenden Arzneimitteln sowie Noradrenalin und Adrenalin kann bei gleichzeitiger Anwendung von Nephral abgeschwächt werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von Nephral und Betarezeptorenblockern.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter Nephral-Therapie entwickelnden Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber Herzglykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der Herzglykoside entsprechend verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Nephral und Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid oder Laxanzien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

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

Die gleichzeitige Gabe von Nephral und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums.

Die Wirkung von curareartigen Muskelrelaxanzien kann durch Nephral verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Nephral vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Nephral informiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol vermindert die Absorption des Hydrochlorothiazid-Anteils von Nephral.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa sind in Einzelfällen Hämolysen durch Bildung von Antikörpern gegen den Hydrochlorothiazid-Anteil von Nephral beschrieben worden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Nephral und Chinidin kann die Chinidinausscheidung vermindert sein.

Bei Kombination mit Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung einer Virusgrippe und einer Parkinson-Erkrankung) kann dessen Ausscheidung durch die Niere herabgesetzt werden, und die Nebenwirkungen von Amantadin können sich dadurch verstärken.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Nephral und Ciclosporin (Immunsuppressivum) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Harnsäurespiegels im Blut (Hyperurikämie) und Gicht-ähnlichen Erscheinungen. Bei Kombination mit Ciclosporin kann es auch zu einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut kommen, vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

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 weißer Blutkörperchen [Granulozytopenie]) zu rechnen.

Wechselwirkungen mit Laborparametern

- Nephral soll bei Zuckerkrankheit mit Nierenbeteiligung mindestens 3 Tage vor einem Zuckerbelastungstest abgesetzt werden, da das Risiko einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut besteht. Mindestens drei Tage vor der Durchführung eines Glucosetoleranztestes ist die Therapie mit Nephral zu unterbrechen, da es sonst zu falschen Testwerten kommen kann.
- Nebenschilddrüsen-Funktionstest: Nephral soll vorher abgesetzt werden.
- Der Harn kann eine bläuliche Fluoreszenz zeigen, was bei der Bestimmung von Chinidin mittels Fluoreszenz-Methoden zu Beeinträchtigungen führen kann.

Einnahme von Nephral zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei der Einnahme von Nephral sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Die Anwendung von Triamteren (in Nephral als Wirkstoff enthalten) während der Schwangerschaft ist außer bei speziellen Erkrankungen (Herzkrankheiten, Nierenkrankheiten) nicht zu einer Senkung des Blutdruckes oder zum Ausschwemmen von Ödemen geeignet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder

zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Nephral enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nephral erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Nephral 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.

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

Zur Ödembehandlung:

Anfänglich sind morgens und mittags jeweils 1-2 Filmtabletten einzunehmen.

Die weitere Dosierung wird vom Arzt festgelegt und richtet sich nach dem Grad der Entwässerung; sie beträgt im Allgemeinen $\frac{1}{2}$ Filmtablette täglich oder 1 Filmtablette jeden zweiten Tag.

Zur Behandlung des Bluthochdrucks:

Morgens ist 1 Filmtablette einzunehmen; falls erforderlich, kann mittags eine weitere genommen werden. In Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln genügt meist die Einnahme einer Filmtablette.

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte Nephral der Einschränkung entsprechend dosiert werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei schwer kardial dekompensierten (ausgeprägte Wassereinlagerung infolge Herzmuskelschwäche) Patienten kann die Resorption von Nephral deutlich eingeschränkt sein.

Hinweis

Dosierung bei geringgradig eingeschränkter Nierenfunktion:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Triamteren-Dosis	Tabl./Tag (max.)
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 Filmtablette pro Tag nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser) nach den Mahlzeiten ein.

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

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Nach Langzeitbehandlung sollte Nephral ausschleichend abgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nephral eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierung mit Nephral kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, beschleunigter Herzschlagfolge, Blutdruckabfall und Kreislaufschwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen, Schüttelkrämpfen, Kreislaufkollaps, Verwirrheitszuständen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma oder Nierenversagen führen. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Nephral ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von Nephral vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nephral abbrechen:

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

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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von Triamteren/Hydrochlorothiazid: Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere erhöhten Kalium- (Hyperkaliämie) und verminderten Natrium-Serumspiegeln (Hyponatriämie), ferner, verminderten Chlorid- und Magnesium-Serumspiegeln (Hypochlorämie, Hypomagnesiämie)
- Erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bei hoher Dosierung: vermindertem Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatischen Regulationsstörungen) und Herzklopfen
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen

- Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum), Verstopfung (Obstipation) und Blähungen (Meteorismus)
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfen)
- Bei hoher Dosierung können übermäßige, auf die verstärkte Harnausscheidung zurückzuführende Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten, die sich häufig als Mundtrockenheit und Durst, Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Nervosität, verminderter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) und Herzklopfen äußern. Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge „Entwässerung“ (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie) und vermehrter Ausscheidung von Glucose im Urin (Glucosurie). Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifestem Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann sich bemerkbar machen.

- ein reversibler Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Serum
- Appetitlosigkeit
- Durst, Müdigkeit, Schwächegefühl
- Nervosität, Verwirrheitszustände, Teilnahmslosigkeit (Apathie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Thrombosen und Embolien (insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten).
- Eine starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Konvulsionen, Lethargie und Bewusstseinsstörungen bis zum Koma.
- Missempfindungen (Parästhesien), schlaffen Lähmungen (Paralysen) an den Gliedmaßen, Muskelschwäche
- Geringgradigen Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen [Gelbsehen]). Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Nierensteine

- Bestimmte Hautkrankheit (kutaner Lupus erythematodes).
- Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- verminderten Kalium-Serumspiegeln (Hypokaliämie)
- ein vorübergehender Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride)
- Arzneimittelfieber
- Allergische Hautreaktionen (z.B. Erythem, photoallergisches Exanthem, Urtikaria, Juckreiz)
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), Anstieg der Leberenzyme und – insbesondere bei vorbestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis) – eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis)
- Potenzstörungen
- Schüttelkrämpfen (Konvulsionen), Lethargie, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Hämokonzentration - insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten - zur Bildung von Blutpfropfen in Gefäßen (Thrombosen) und Verschluss von Gefäßen durch Blutgerinnsel (Embolien)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Akute interstitielle Pneumonie

- Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurien) äußern sich nur selten in einem Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämien), weil Magnesium aus dem Knochen freigesetzt wird.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- megaloblastäre Anämie, eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), eine Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie) oder infolge Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa ein vermehrter Zerfall roter Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie)
- plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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

Weitere Nebenwirkungen

Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge „Entwässerung“ (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen.

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

Infolge verminderter Kalium-Serumspiegel (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verstopfung (Obstipation) und Blähungen (Meteorismus) kommen.

Durch den Anteil an Triamteren kann es zu einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) kommen.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, auf eine Behandlung nicht ansprechende Stoffwechsellentgleisung, ausgeprägte Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), ausgeprägte Magen-Darm-Beschwerden, ausgeprägte zentralnervöse Störungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis), Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

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: <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 Nephral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren!

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Filmtablette Nephral enthält:

Die Wirkstoffe sind: 50 mg Triamteren und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur), Maisstärke, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat)(2:1), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Nephral aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbliche, runde, bikonvexe Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden; Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pflieger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Ihre Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Nephral® 50 mg / 25 mg Filmtabletten

Kaliumsparendes Diuretikum und Antihypertonikum