



AWD.pharma GmbH & Co.KG



Triampur® compositum

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента Моля, прочетете внимателно!

Triampur® compositum

Триампур® композитум

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

1 таблетка съдържа 25 mg triamterene и 12,5 mg hydrochlorothiazide

Помощни вещества:

Лактоза монохидрат, картофено нишесте, поливидон К 25, високодиспергиран силициев диоксид, натриева карбоксиметилцелулоза, магнезиев стеарат.

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Таблетка.

Триампур® композитум е в опаковки от по 50 и 100 таблетки.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Leipziger Str. 7-13

D – 01097 Dresden

Postfach 100241

D – 01072 Dresden

Телефон: 0049-351-834-0

Телефакс: 0049-351-834-2199

Фармакотерапевтична група

Триампур® композитум е антихипертензивен лекарствен продукт и диуретик.

Терапевтични показания

- ◆ високо кръвно налягане;
- ◆ отоци, причинени от заболявания на сърцето, черния дроб и бъбреците, особено когато трябва да се предотврати загубата на калий;
- ◆ в допълнение към лечението сърдечни гликозиди на сърдечна недостатъчност с трайно предразположение към образуването на отоци.

Противопоказания

В какви случаи не трябва да приемате Триампур® композитум?

Триампур® композитум не трябва да се приема при свръхчувствителност към лекарствените вещества, някое от помощните вещества или към сулфонамиди, при тежко увреждане на бъбречната функция, при липса на отделяне на урина (анурия), при остри възпаления на бъбреците (остър гломерулонефрит), при тежко увреждане на чернодробната функция (чернодробна прекома и кома), при отклонения в електролитния



баланс (повишено серумно ниво на калия или калция, понижено серумно ниво на калия или натрия) или намален обем на циркулиращата кръв (хиповолемия)

В какви случаи едва след консултация с Вашия лекар може да приемате Триампур® композитум?

По-долу се описва в какви случаи само при определени условия и с особено внимание може да употребявате Триампур® композитум. Съветвайте се, моля, по тези въпроси с Вашия лекар. Това важи също в случай, че тези данни са били валидни за вас в поранен етап.

Необходими са строга преценка на съотношението полза/риск, както и строг контрол от страна на Вашия лекар по време на лечението при ограничена бъбречна функция, наличие на бъбречни камъни, нарушена чернодробната функция, подагра, захарна болест (Diabetes mellitus) и съмнение за недостиг на фолиева киселина (напр. при чернодробна цироза, предизвикана от хронична алкохолна консумация). По време на лечението многократно трябва да се контролират съответните лабораторни параметри.

Специални предупреждения за употреба

Какви специални мерки трябва да се имат предвид?

При по-продължително лечение с Триампур® композитум трябва да се изследват периодично определени лабораторни параметри (остатъчен азот, концентрация на серумните електролити, особено на калия, серумен креатинин, липиден профил, кръвна захар и пикочна киселина). Особено при възрастни пациенти, както и при пациенти със съпътстващо лечение със сърдечни гликозиди, надбъбречни хормони (глюкокортикоиди, като напр. бетаметазон, преднизон, триамцинолон) или лаксативни лекарствени продукти трябва често да се изследват калий, креатинин и кръвна захар.

При съмнения за недостиг на фолиева киселина (недостиг на витамин В напр. при чернодробна цироза при хроничен алкохолизъм) се препоръчва редовен контрол на кръвната картина.

Преди изследване на функцията на околощитовидните жлези и най-малко три дни преди провеждането на орален глюкозотолерантен тест трябва да се прекрати лечението с Триампур® композитум, защото в противен случай могат да се получат нереални резултати.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Триампур® композитум или биват повлияни от него?

Антихипертензивното действие може да се засили от други хипотензивни, диуретични, съдоразширяващи, успокоителни (напр. барбитурати), подтискащи централната нервна система лекарствени продукти (фенотиазини) или антидепресанти (трициклични антидепресанти). При едновременния прием на АСЕ-инхибитори (лекарствени продукти, които също понижават кръвното налягане) може в началото на лечението да се стигне до силно спадане на артериалното налягане.

Антихипертензивното и диуретично действие може да се намали чрез приложение на болкоуспокояващи и противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни/антиревматични лекарствени продукти напр. салицилати, индометацин). Индометацин може при едновременен прием с Триампур® композитум да влоши бъбречната функция (ограничена гломерулна филтрация).

Чрез холестирамин и холестипол (лекарствени продукти, понижават липидите в кръвта) се намалява абсорбцията на хидрохлортиазид, което може да доведе до отслабване на



действието му и до повишаване на нивото на калия в серума.

Много рядко при едновременен прием на антихипертензивното лекарство Метилдопа са наблюдавани промени в кръвната картина (хемолиза, чрез образуване на антитела срещу хидрохлортиазид).

При допълнително приложение на калиеви соли, калийсъхраняващи лекарства или на определени лекарствени продукти, понижаващи кръвното налягане (АСЕ-инхибитори) може да се предизвика повишено ниво на калия в серума. При едновременно лечение с надбъбречни хормони (глюкокортикоиди) и злоупотреба с лаксативни лекарствени продукти може да се стигне до загуба на калий.

Други възможни взаимодействия на Триампур[®] композитум са:

- ◆ отслабване действието на лекарства за лечение на диабет и подагра и на лекарствени продукти, съдържащи норадреналин и адреналин;
- ◆ при съпътстващо лечение с високи дози литий се засилват нежеланите му лекарствени реакции;
- ◆ при съпътстващо лечение с високи дози салицилати се засилват нежеланите им лекарствени реакции върху централната нервна система;
- ◆ засилване действието на курареподобни миорелаксиращи лекарствени продукти;
- ◆ засилване действието и нежеланите лекарствени реакции на сърдечните гликозиди при наличен калиев и/или магнезиев дефицит;
- ◆ намаляване отделянето на хинидин при едновременно лечение с хинидин;
- ◆ усилване увреждането на костния мозък при едновременно приложение на цитостатици (лекарствени продукти за лечение на тумори);
- ◆ смущения в потентността при комбинирано лечение с β - блокери.

Моля имайте предвид, че тези данни могат да се отнасят и за доскоро употребявани лекарствени продукти.

Какви хранителни продукти и напитки трябва да избягвате?

Антихипертензивното действие на Триампур[®] композитум може да се усили от алкохол. Избягвайте прекомерната употреба на алкохол.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Триампур[®] композитум не трябва да се взема по време на бременност и кърмене или съответно трябва да се преустанови кърменето.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лечението, провеждано с този лекарствен продукт, се нуждае от редовен лекарски контрол. Чрез индивидуално появяващи се различни реакции може да се наруши способността за активно участие в уличното движение, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора. Това важи с особена сила в началото на лечението, при повишаване на дозата, смяна на лекарствения продукт или при взаимодействие с алкохол.

Какво още трябва да имате предвид?

Носещите контактни лещи трябва да имат предвид, че по време на лечението с Триампур[®] композитум може да се стигне до намаляване на слъзната течност (вижте т. „Нежелани лекарствени реакции“).

Дозировка, начин и продължителност на приложение

Следните указания са валидни в случай, че Вашият лекар не е предписал друго за приема на Триампур[®] композитум. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Триампур[®] композитум може да не действува



правилно.

В какво количество и колко често трябва да приемате Триампур® композитум?

Дозировката се определя индивидуално от лекаря.

Най-общо са валидни следните дозировки за възрастни и юноши над 50 kg телесно тегло:

Отоци:

В началото на лечението се приемат сутрин и обед по 2 (-4) таблетки до започване на отводняването. По нататъшното дозиране се извършва в зависимост от степента на отводняване. По принцип поддържащата доза е 1 таблетка дневно сутрин или всеки втори ден 2 таблетки (респективно разделени сутрин и обед). Поддържащата доза може при нужда да се повиши на 4 таблетки дневно (съответно 2 таблетки сутрин и 2 таблетки обед).

Артериална хипертония:

Като начална доза се приемат сутрин и обед по 2 таблетки. При допълнителен прием на други антихипертензивни лекарствени продукти, респективно при продължително лечение почти винаги са достатъчни 2 таблетки дневно (съответно 1 таблетка сутрин и 1 таблетка обед).

В допълнение към лечението с гликозиди на сърдечна недостатъчност:

Дозировката се определя в зависимост от клиничното състояние. По принцип се приемат 2 таблетки дневно, съответно до максимум 4 таблетки дневно (респективно 1 до максимум 2 таблетки сутрин и обед).

При увредена бъбречна функция (серумен креатинин 1,5-1,8 mg/dl, респ. креатининов клирънс 50-30 ml/min) не трябва да се превишава доза от 1 таблетка дневно.

Как и кога трябва да приемате Триампур® композитум?

Таблетките се приемат несдъвкани с малко течност след хранене.

Моля, внимавайте по време на лечението с Триампур® композитум за достатъчен прием на течности!

Колко дълго трябва да приемате Триампур® композитум?

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Предозиране и други грешки при употреба

Какво трябва да имате предвид, ако сте приели твърде малко Триампур® композитум или сте пропуснали определен прием?

В случай, че сте забравили еднократен прием, веднага щом забележите това, приемете лекарството, освен ако не е късен следобед, защото в този случай ще имате нощни позиви за уриниране. След това продължете приема по предписаната Ви схема на дозиране.

Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете или предварително прекратите лечението?

Не прекъсвайте приема на лекарствения продукт без да се посъветвате с Вашия лекар, защото това може да доведе до подновена и засилена проява на симптомите на заболяването.

Продължителното лечение с Триампур® композитум не трябва да се спира внезапно. Едно планирано завършване на лечението трябва да се извършва бавно, при постепенно намаляване на дозите.

Какво трябва да се направи, ако сте приели Триампур® композитум в много големи количества?

Предозирането с Триампур® композитум може да предизвика продължителна диуреза,

слабост, умора, обърканост, мравучкане в ръцете и краката, понижаване на кръвното налягане, сърдечни ритъмни нарушения и евентуално гърчове.

Уведомете веднага за това лекар!

Нежелани лекарствени реакции

Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при прием на Триампур® композитум?

При прием преди хранене могат да се появят гадене, повръщане и евентуално диария.

Срещаци се понякога нежелани лекарствени реакции

Понякога се наблюдават оплаквания, свързани с централната нервна система (неконтролируеми движения, сънливост), сухота в устата, жажда, оплаквания в областта на епигастриума, спастични болки в корема, запек (в единични случаи до паралитична чревна непроходимост), мускулни спазми, мускулна хипотония, крампи на подбедрицата, умора, главоболие, нервност, сърцебиене, смущения в сърдечния ритъм и регулаторни смущения на кръвообращението със световъртеж, унесеност или склонност към колапс.

Преди всичко в началото на лечението се появява преходно покачване на азотните тела (урея, креатинин) в кръвта.

При продължителен прием може да се стигне до промени в серумните електролити, особено до намалена концентрация на натрий, магнезий и хлор, намалена или повишена концентрация на калий, както и до нарушения на водната обмяна.

Възможно е увеличение на стойностите на пикочната киселина, поради което при предразположени пациенти в редки случаи може да се провокират пристъпи на подагра.

В зависимост от общата приета доза е възможно повишение на липидите в кръвта при предразположени пациенти.

Чрез повишаване на стойностите на кръвната захар може да се манифестира неизявена до момента захарна болест, респективно да се влоши наличен захарен диабет.

Лекарственият продукт може да благоприятства появата на прекомерно повишаване киселинността на кръвта (метаболитна ацидоза).

При високо дозиране и/или масивно отделяне на урина, в резултат на голяма загуба на течности и намаляване на количеството на обема течности в кръвоносните съдове, може да се стигне до тромбози и емболии, и в редки случаи до крампи, дезориентираност, колапс на кръвообращението и остра бъбречна недостатъчност.

Рядко срещаци се нежелани лекарствени реакции:

Рядко се появяват леки нарушения в зрението, влошаване на съществуващо късогледство или намаление на слъзната течност (да се съблюдава при носещи контактни лещи).

Не е изключена възможността в редки случаи да се провокира възпаление на задстомашната жлеза, а при наличие на жлъчни камъни - възпаление на жлъчния мехур. Рядко е възможно жълто оцветяване на кожата, лигавиците и очните ябълки (иктер), както и много рядко – образуване на бъбречни камъни.

В редки случаи могат да се проявят алергични кожни промени като зачервяване, сърбеж, копривна треска, кожен лупус еритематодес, слънчева алергия (фотоалергичен кожен обрив) и лекарствена треска.

Нежелани лекарствени реакции, срещаци се в единични случаи:

В единични случаи се наблюдават промени в кръвната картина, като напр. намаляване броя на червените или на белите кръвни телца или на кръвните плочици (апластична анемия, левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, мегалобластна анемия при предварително съществуващ недоимък на фолиева киселина), кръвни промени (хемолиза) чрез образуване на антитела срещу хидрохлортиазид при едновременен



прием на метилдопа, реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни реакции), тежки възпаления на кръвоносните съдове и небактериални интерстициални нефрити.

В единични случаи е описана поява на остър белодробен оток с шокова симптоматика. Като причина се приема алергична реакция спрямо лекарственото вещество хидрохлортиазид.

Ако установите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моля споделете ги с Вашия лекар или фармацевт..

Какви контрамерки трябва да се вземат при нежелани лекарствени реакции?

Моля, информирайте Вашия лекар за появилите се нежелани лекарствени реакции, който ще предпише нова дозировка и най-правилно ще може да прецени сериозността на проявата им и да вземе необходимите мерки или ще Ви предпише друг лекарствен продукт.

Срок на годност

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху флакона и картонената кутия. Не употребявайте тази опаковка след посочената дата!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Дата на последната редакция на листовката
Ноември 2001 г.

