GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Dytide® H –Tabletten
Triamteren 50 mg / Hydrochlorothiazid 25 mg

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

1. Was ist Dytide H und wofür wird es angewendet?

Dytide H enthält eine Kombination der entwässernden Wirkstoffe Hydrochlorothiazid und Triamteren. Hydrochlorothiazid führt zu einer vermehrten Ausscheidung von Natrium, Kalium, Chlorid und Wasser.
Triamteren bewirkt eine vermehrte Ausscheidung von Natrium, Chlorid und Wasser, hingegen eine verringerte Kalium-Ausscheidung.
Die Kombination der beiden Wirkstoffe verstärkt daher die Natrium-, Chlorid- und Harnausscheidung, und der Kalium-Verlust (durch Hydrochlorothiazid) wird (durch Triamteren) abgeschwächt.
Hydrochlorothiazid wirkt zusätzlich blutdrucksenkend.

Dytide H wird angewendet zur Behandlung von
- hohem Blutdruck
- chronischer Herzmuskelschwäche
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe aufgrund von Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bedingt durch Steroidhormon-Therapie.

Dytide H wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dytide H beachten?

Dytide H darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Triamteren, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide sowie Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei fehlender oder zu geringer Harnproduktion
- bei Entzündung der Nierenkörperchen (Glomerulonephritis)
- bei Nierensteinen (auch frühere)
- bei Störungen des Mineralstoffwechsels (z.B. bei schwerem Natriummangel im Blut, zu hohem oder zu niedrigem Kaliumgehalt im Blut, bei erhöhtem Calciumwert im Blut)

- bei gleichzeitiger Einnahme anderer kaliumsparender Diuretika (Substanzen, die die Harnausscheidung steigern, wie z.B. Amilorid, Spironolacton, Eplerenon) bzw. Kaliumzufuhr
- bei Verminderung des Blutvolumens
- bei schweren Leberfunktionsstörungen und drohendem Leberversagen
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dytide H einnehmen,
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
  Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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.
  Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Dytide H 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 Wochen nach Einnahme von Dytide H auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Ihr Risiko zur Entwicklung dieser Nebenwirkungen kann höher sein, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie aufgetreten ist.
- 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 Dytide H schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dytide H ist erforderlich bei
- niedrigem Blutdruck
- schwerer Verkalkung der Herzkranz- bzw. Gehirngefäße
- eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion
- vermehrtem Harnsäuregehalt im Blut bzw. bei Gicht
- Zuckerkrankheit
- älteren Patienten und Patienten mit geringem Harnvolumen wegen der erhöhten Gefahr einer Steigerung des Kaliumgehaltes im Blut
- Lupus erythematodes (Bindegewebserkrankung, auch wenn früher vorhanden)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Verdacht auf Folsäuremangel (z.B. bei schwerer Lebererkrankung oder chronischem Alkoholmissbrauch)
- zusätzlicher Behandlung mit ACE-Hemmern (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Dytide H einzunehmen?“ und Abschnitt 2. „Einnahme von Dytide H zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bekannter Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die mit Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs einhergeht).

Bei zu starkem Blutdruckabfall genügt es meistens, dass Sie sich hinlegen und evtl. die Beine hochlagern. Gegebenenfalls kann vom Arzt eine physiologische Kochsalzlösung infundiert (Verabreichung über eine Vene) werden.

Vor und während der Behandlung sollen regelmäßig Blutwerte (Serum-Elektrolyte, insbesondere Kalium-, Natrium- und Calciumionen), Nierenfunktion (Kreatinin, Harnsäure und Harnstoff), Blutzucker, Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), gegebenenfalls Leberfunktion, Flüssigkeitshaushalt und Körpergewicht kontrolliert werden, vor allem bei längerer Anwendung, älteren Patienten, Zuckerkranken, bei eingeschränkter Nierenfunktion und Herzmuskelschwäche, bei

Leberzirrhose, bei Kombination mit schmerzstillenden bzw. entzündungshemmenden Arzneimitteln sowie bei zusätzlicher Kortisonbehandlung.
Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis vermindern oder das Arzneimittel absetzen bzw. kaliumhaltige Nahrungsmittel empfehlen.

Während der Behandlung mit Dytide H sollten Sie auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Anzeichen von Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen können sein: Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Muskelschmerzen oder –krämpfe, Schwäche der Skelettmuskulatur, niedriger Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, schneller Herzschlag, Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen aber auch EKG-Veränderungen.

Bei Operationen soll der Anästhesist über die Behandlung mit Dytide H informiert sein.

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

Eine intensive Sonnenbestrahlung sollte während der Behandlung mit Dytide H wegen einer möglichen erhöhten Lichtempfindlichkeit vermieden werden.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dytide H bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen, daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Dytide H kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dytide H als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Dytide H 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.

Bei Kombination mit
- anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. Diuretika, Betarezeptorenblocker, Nitrate, gefäßerweiternde Mittel) und Alkohol kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

- ACE-Hemmern (blutdrucksenkende Mittel) ist neben einem verstärkten Blutdruckabfall auch eine Verschlechterung der Nierenfunktion möglich; und sie können, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zusätzlich zu einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut führen.

- schmerzstillenden bzw. entzündungshemmenden Arzneimitteln (Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antirheumatika wie z. B. Indometacin) kann die blutdrucksenkende bzw. harntreibende Wirkung herabgesetzt und das Risiko einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut, einer Einschränkung der Nierenfunktion bzw. eines akuten Nierenversagens erhöht sein. Bei hohen Dosierungen von Salicylaten kann die schädliche Wirkung des Salicylats auf das Nervensystem verstärkt werden.

- Arzneimitteln, die die Serumharnsäure reduzieren (Gichtmittel), kann die harnsäuresenkende Wirkung herabgesetzt sein. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und gleichzeitiger Allopurinol-Behandlung sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika, Insulin) kann deren blutzuckersenkende Wirkung vermindert werden.

- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) kann deren gerinnungshemmende Wirkung herabgesetzt sein.

- Beruhigungs- bzw. Schlafmitteln oder Arzneimitteln gegen Depressionen (Psychopharmaka) kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt sein.

- Lithium (Arzneimittel gegen Depression und andere seelische Krankheiten) kann dessen unerwünschte Wirkung auf das Herz und das Nervensystem verstärkt werden. Diese Kombination nach Möglichkeit vermeiden!

- Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikoide), bestimmten anderen Hormonen (ACTH) und Abführmitteln (Laxantien), kaliumausscheidenden entwässernden Arzneimitteln, Amphotericin B, Carbenoxolon, Penicillin G und Salizylaten kann der Kaliumgehalt im Blut herabgesetzt werden.

- Herzglykosiden (Digitalis) können deren Wirkungen und Nebenwirkungen verstärkt werden.

- Arzneimitteln, die Methyldopa enthalten, wurde in einzelnen Fällen die Auflösung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) beschrieben.

- bestimmten Arzneimitteln, die die Blutgefäße verengen (Sympathomimetika), kann deren Wirkung abgeschwächt werden, respektive können Sympathomimetika die blutdrucksenkende Wirkung von Dytide H abschwächen.

- Beta-Rezeptorenblockern besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten erhöhter Blutzuckerwerte.

- kaliumhaltigen oder anderen kaliumsparenden Arzneimitteln wird die Gefahr eines zu hohen Kaliumgehaltes im Blut erhöht.

- Arzneimitteln, die den Natriumgehalt des Blutes senken (z.B. Trimethoprim [Antibiotikum], Amitriptylin [Antidepressivum], Cyclophosphamid [Zytostatikum], Chlorpropamid [Antidiabetikum], Carbamazepin [Antiepileptikum]), wird die Gefahr sehr niedriger Blutnatriumwerte erhöht.

- Östrogenen und/oder Progesteronen (z.B. in Verhütungsmitteln) kann die entwässernde Wirkung reduziert sein, und eventuell der Kaliumspiegel im Blut erhöht werden.

- Amantadin (Arzneimittel gegen Morbus Parkinson) kann dessen Ausscheidung durch die Niere herabgesetzt werden, und die Nebenwirkungen von Amantadin können sich dadurch verstärken.

- Ciclosporin (Immunsuppressivum) kann es zu einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut kommen, vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

- zellwachstumshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) kann deren toxische Wirkung verstärkt sein.

- Colestyramin und Colestipol (bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Cholesteringehalts im Blut) wird die Aufnahme von Hydrochlorothiazid aus dem Darm vermindert. Dytide H sollte daher ca. 2 Stunden vor oder ca. 4 Stunden nach dem Cholesterinsenker eingenommen werden.

- bestimmten Muskelentspannungsmitteln (vom Curare-Typ) können diese eine verstärkte und verlängerte Wirkung aufweisen.

- Chinidin kommt es zu einer Verminderung der Chinidinausscheidung.

Wechselwirkungen mit Laborparametern

Dytide H soll bei Zuckerkrankheit mit Nierenbeteiligung mindestens 3 Tage vor einem Zuckerbelastungstest abgesetzt werden, da das Risiko einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut besteht.

Nebenschilddrüsen-Funktionstest: Dytide H soll vorher abgesetzt werden.

Bauchspeicheldrüsen-Funktionstest: Dytide H soll mindestens 3 Tage 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 Dytide H zusammen mit Alkohol
Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Dytide H vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Dytide H kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit
Während der Stillzeit dürfen Sie Dytide H nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Durch individuell unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn oder Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

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

3. Wie ist Dytide H 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck
Bei Behandlungsbeginn morgens und bei Bedarf auch mittags je 1 Tablette einnehmen. Zur Dauerbehandlung genügt meist 1 oder ½ Tablette pro Tag (morgens).

Zusätzliche Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung eines hohen Blutdruckes (ACE-Hemmern):
Dytide H soll 3 Tage vor der Behandlung mit ACE-Hemmern abgesetzt oder die Dosis deutlich reduziert werden, um einen überschießenden Blutdruckabfall zu vermeiden (siehe „Einnahme von Dytide H zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ödeme
Zu Behandlungsbeginn bis zum Einsetzen der Harnausscheidung morgens und mittags jeweils 1 2 Tabletten einnehmen. Die Dosierung bei Dauerbehandlung richtet sich nach dem Grad der Entwässerung. Als Erhaltungsdosis genügt ½ Tablet¬te täglich bzw. 1 Tablette jeden 2. Tag (morgens). Diese Dosis kann bis zu 2 Tabletten täglich (jeweils 1 Tablette morgens und mittags) erhöht werden.

Herzmuskelschwäche
Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Untersuchungsbefund anpassen. Dabei spielen eine regelmäßige Gewichtskontrolle und die Festlegung eines Sollgewichtes eine wichtige Rolle.
1- bzw. 2-mal Tablette täglich morgens und mittags sollten ausreichen, um einen ausgeglichenen Wassergehalt im Körper (Hydratation) herbeizuführen.

Besondere Patientengruppen:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei schwerer Nierenfunktionsstörung darf Dytide H nicht verabreicht werden.
Bei geringgradiger oder mäßiger Nierenfunktionsstörung sollte die Dosis reduziert und/oder das Einnahmeintervall verlängert werden. Bitte beachten Sie die Anweisung Ihres Arztes.

Ältere Patienten (> 65 Jahre)
Ältere Patienten können empfindlicher reagieren, daher Dosis reduzieren.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser) nach den Mahlzeiten ein.
Die Einnahme erfolgt bei Einmalgabe morgens, bei zweimaliger Gabe morgens und mittags.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Eine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dytide H eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Anzeichen einer Überdosierung können sein:
massiver Blutdruckabfall, Schwindelgefühl, Schwäche, Benommenheit, Kopfschmerzen, Vermehrung der Harnmenge, Durst, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Herzrasen, Verwirrtheitszustände, Kreislaufkollaps, akutes Nierenversagen.

Wenn Sie die Einnahme von Dytide H vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dytide H abbrechen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dytide H zu stark oder zu schwach ist.

Mit einem Behandlungsabbruch gefährden Sie den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Dytide H-Tabletten nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Dosis- und altersabhängige Wasser- und Elektrolytstörungen, insbesondere verminderte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel sowie erhöhte Calciumspiegel im Blut
- 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
- Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Kopfschmerzen, Nervosität, Teilnahmslosigkeit infolge von Wasser- und Elektrolytstörungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Geringgradige Sehstörungen
- Herzklopfen
- Erhöhte Amylasespiegel im Blut und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Verstopfung
- Gallenblasenentzündung bei Patienten mit Gallensteinen
- Muskelverspannungen und Schwäche der Skelettmuskulatur infolge eines zu niedrigen Kaliumspiegels im Blut
- Zu hohe Magnesiumspiegel im Urin, Erhöhung von Harnstoff und/oder Kreatinin im Blut und Ausbildung von Harnsteinen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Arzneimittelfieber, allergische Reaktionen
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut, besonders bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Stoffwechselbedingte Störung des Säure-Basen-Gleichgewichtes (metabolische Azidose, metabolische Alkalose)
- Verwirrtheitszustände
- Einschränkung der Bildung der Tränenflüssigkeit
- Kreislaufkollaps, Kreislaufstörungen mit Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, niedriger Blutdruck und EKG-Veränderungen
- Entzündungen an den Blutgefäßen (Vaskulitis)
- Blutgerinnsel (Thrombosen und Embolien infolge von Entwässerung und verminderter zirkulierender Blutmenge bei übermäßiger Harnausscheidung)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall sowie Schmerzen und Krämpfe im Magen-Darm-Trakt
- Gelbsucht
- Allergische Hauterscheinungen wie Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, Hautausschlag und chronische Lichtempfindlichkeit, bestimmte Hauterscheinungen (Lupus erythematodes)
- Krämpfe infolge einer zu starken Entwässerung, Muskelkrämpfe
- Akutes Nierenversagen infolge einer übermäßigen Harnausscheidung
- Potenzstörungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- Erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut

- Herzrhythmusstörungen
- Akute Entzündung des Lungengewebes (akute interstitielle Pneumonitis).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- 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)
- Akute Unverträglichkeitsreaktionen des Immunsystems (anaphylaktoide Reaktionen)
- Missempfindungen, z.B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut (Parästhesie)
- Gelbsehen, plötzlich erhöhter Augeninnendruck (akutes Engwinkelglaukom), vorübergehende Kurzsichtigkeit
- Plötzlich auftretende (vermutlich allergisch bedingte) Wasseransammlung in der Lunge mit Schockerscheinungen
- Speicheldrüsenentzündung, Darmlähmung, Darmverschluss (bei massivem Kaliummangel)
- Schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautausschlag, Nesselausschlag, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen der Haut und Hautschwellungen, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom/Lyell-Syndrom)
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), Diabetes insipidus („Wasserharnruhr“: vermehrte Harnausscheidung aufgrund einer bestimmten Nierenfunktionsstörung).
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Häufigkeit 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).

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dytide H aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Dytide H enthält

- Die Wirkstoffe sind: Triamteren und Hydrochlorothiazid.
  Eine Tablette enthält 50 mg Triamteren und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Maisstärke, Calciumcarbonat, Carmellose-Calcium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Dytide H aussieht und Inhalt der Packung

Dytide H–Tabletten sind gelbe, leicht marmorierte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Dytide H–Tabletten sind in PVC/Aluminiumblisterpackungen zu 20 Stück und 50 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
Tel.: +43/1/3 19 30 01-0
Fax: +43/1/3 19 30 01-40
E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr. 1-13944

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.