

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten

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

#### 1. Was ist Tritazide und wofür wird es angewendet?

Tritazide ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Ramipril und Hydrochlorothiazid.

Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/ Angiotensinkonversionsenzym). Es wirkt, indem es:

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
- es dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Tritazide wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tritazide beachten?

Packungsbeilage  
Approved CCDSv20 WS1427  
Basis: approved 310122

**Tritazide darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Hydrochlorothiazid oder einen in der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Tritazide-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind.  
Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes angioneurotisches Ödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan einnehmen oder eingenommen haben. Dabei handelt es sich um ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer bestimmten Form von langfristiger (chronischer) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen angewendet wird.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Tritazide abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Calcium, Kalium, Natrium) im Blut haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- Während der **letzten beiden Schwangerschaftsdritteln** (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie stillen (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden

Sie dürfen Tritazide nicht einnehmen, wenn nur einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Tritazide Ihren Arzt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tritazide einnehmen.

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Tritazide möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Sie Medikamente nehmen oder es liegen bei Ihnen Erkrankungen vor, die dazu führen können, dass der Natriumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Daher ist es möglich, dass Ihr behandelnder Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführt, besonders zur Überprüfung des

Natriumspiegels im Blut, insbesondere dann, wenn Sie bereits zur Altersklasse der Senioren zählen.

- wenn Sie Medikamente nehmen die das Risiko für ein Angioödem (schwere allergische Reaktion) erhöhen können wie mTOR-Hemmer (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus), Vildagliptin, Neprilysin (NEP)-Hemmer (wie Racecadotril) oder Sacubitril/Valsartan. Für Sacubitril/Valsartan siehe Abschnitt 2 „Tritazide darf nicht eingenommen werden“.
- 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 Tritazide schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Tritazide wird in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach 3 Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens feststellen oder wenn Sie Schmerzen in einem oder in beiden Augen haben. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge (Glaukom) sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Tritazide auftreten. Unbehandelt kann dies zu dauerhaftem Sehverlust führen. Wenn Sie zuvor auf Penicillin oder Sulfonamide allergisch reagiert haben, kann bei Ihnen hierfür ein höheres Risiko bestehen. Sie sollten die Einnahme von Tritazide abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.
 Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.  
 Siehe auch Abschnitt „Tritazide darf nicht eingenommen werden“.
- 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 Tritazide einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Tritazide wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie verwendet wurde.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Tritazide Ihren Arzt.

### **Einnahme von Tritazide zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Tritazide

kann nämlich die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Tritazide verringern können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien, wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Tritazide das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird.

- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung einer bestimmten Form von langfristiger (chronischer) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen) (siehe Abschnitt "Tritazide darf nicht eingenommen werden"),
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Wassertabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren),
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie),
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, wie Störungen des normalen Herzschlags,
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin,
- Diuretika (Wassertabletten), wie Furosemid,
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze, Trimethoprim allein oder in Kombination mit Sulfamethoxazol (für Infektionen) und Heparin (Blutverdünner),
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon,
- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel,
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte),
- Carbamazepin (gegen Epilepsie),
- Heparin (zur Verdünnung des Blutes),
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Sirolimus, Everolimus (gegen Abstoßung eines transplantierten Organs)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Type II Diabetes mellitus)
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
- Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte "Tritazide darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Tritazide beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes, wie Blutzucker senkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Tritazide kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Tritazide muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Tritazide kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung.
- Chinin (gegen Malaria).
- Iodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden.
- Penicillin (gegen Infektionen).
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer), wie Warfarin.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Tritazide Ihren Arzt.

### **Tests**

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, da Tritazide die Testergebnisse verfälschen kann.
- wenn Sie sich als Sportler einem Doping-Test unterziehen müssen, da Tritazide zu einem positiven Ergebnis führen kann.

### **Einnahme von Tritazide zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

- Alkoholgenuss während der Einnahme von Tritazide kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Tritazide trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdruck senkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.
- Tritazide kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Sie sollten Tritazide nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Sie dürfen es auf keinen Fall ab der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das ungeborene Kind möglicherweise schädlich sein kann.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Tritazide behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

#### *Stillzeit*

Sie sollten Tritazide nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Einnahme von Tritazide kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Tritazide oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

**Tritazide enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist Tritazide 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.

**Dosis des Arzneimittels***Behandlung von Bluthochdruck*

Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis ggf. anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

*Ältere Patienten*

Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsamer erhöhen.

**Einnahme des Arzneimittels**

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit, normalerweise morgens, ein.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tritazide eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel Tritazide eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum auf (070.245.245).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Tritazide vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

**Hören Sie sofort mit der Einnahme von Tritazide auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:**

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Tritazide sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).

**Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:**

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder übermäßig kräftigem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall,
- Kurzatmigkeit, zwei bis drei Tage anhaltendem Husten und Fieber und vermindertem Appetit, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung, wie Lungenentzündung, sind.
- leicht auftretenden Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Punkten oder Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind,
- schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind.
- 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 mögliche Nebenwirkungen:**

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Tritazide oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Trockener Reizhusten oder Bronchitis
- Erhöhter Blutzuckerspiegel. Wenn Sie Diabetiker sind, kann die Einnahme den Diabetes verschlimmern.
- Erhöhter Harnsäurespiegel oder erhöhte Blutfettwerte
- Schmerzhaft, rote und geschwollene Gelenke

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen

- Erröten mit Hitzegefühl, Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen, wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- Schlafstörungen
- Depressive Verstimmung, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder zittriges Gefühl
- Verstopfte Nase, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurzatmigkeit
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis), Schwellungen im Mund
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Ohrenklingeln
- Verschwommenes Sehen
- Haarausfall
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelschmerzen
- Verstopfung, Magen- oder Darmschmerzen
- Verdauungsstörungen oder Übelkeit
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe eines Tages
- Übermäßiges Schwitzen oder Durstgefühl
- Appetitminderung oder -verlust (Anorexie), vermindertes Hungergefühl
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper
- Fieber
- Störungen der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) bei Männern
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder zu niedrigem Hämoglobin
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten
- Zu niedrige Kaliumwerte im Blut

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen
- Rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

- Konzentrationsschwäche, Unruhe oder Verwirrtheit
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Brustvergrößerung bei Männern
- Blutgerinnsel
- Hörstörungen
- Geringere Produktion von Tränenflüssigkeit

- Gelb aussehende Gegenstände
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Wangen (Speicheldrüsenentzündung)
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- Starkes Schuppen oder Ablösen der Haut, juckender Hautausschlag mit Knötchen oder andere Hautreaktionen, wie roter Ausschlag im Gesicht oder auf der Stirn
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Nagelerkrankungen (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Steifigkeit des Bewegungsapparats, Unfähigkeit den Kiefer zu bewegen (Tetanie)
- Muskelschwäche oder -krämpfe
- Verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Zucker im Urin (was nicht üblich ist)
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie)
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut, wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Verlangsamte oder gestörte Reaktionen
- Geruchsveränderungen
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

### **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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 –1000 Brüssel Madou – Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

### **5. Wie ist Tritazide aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach « EXP » angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Tritazide enthält**

Jede Tablette enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, vorverkleisterte Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose und Natriumstearyl fumarat.

### **Wie Tritazide aussieht und Inhalt der Packung**

Tritazide 5mg / 25 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, längliche Tabletten von 10 x 5,6 mm mit Bruchkerbe. Die beiden Seiten tragen die Prägung « HNW » und das Firmenlogo.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tritazide 5mg / 25 mg Tabletten besteht aus Schachteln zu 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 98, 99, 100, 300 oder 320 Tabletten in PVC / Aluminium Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel: 02.710.54.00  
e-mail: info.belgium@sanofi.com

#### **Hersteller**

Sanofi S.r.l.  
Strada Statale 17  
IT - 67019 Scoppito

oder

S.C. ZENTIVA S.A.,  
B-dul Theodor Pallady nr. 50,  
Sector 3  
Bucuresti, 032266, Rumänien

oder

Sanofi-Aventis Deutschland  
Industriepark Hoechst  
Brüningstraße 50  
DE - 65926 Frankfurt am Main

Packungsbeilage  
Approved CCDSv20 WS1427  
Basis: approved 310122

**Zulassungsnummer**

BE: BE 167815

LU: 2006119121

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich : Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten

Belgien : Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Bulgarien : Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg таблетки

Zypern : Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Tschechien : Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Estland : Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

Deutschland : Delix 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

Griechenland : Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Ungarn : Tritace HCT 5 mg/25 mg tableta

Italien : Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse

Luxemburg : Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Polen : Tritace 5 Comb 5 mg/25 mg tabletki

Portugal : Triatec Composto Forte 5 mg/25 mg comprimidos

Rumänien : Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg comprimate

Slowakei : Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Slowenien : Tritazide 5 mg/25 mg tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.**

Packungsbeilage

Approved CCDSv20 WS1427

Basis: approved 310122