

Листовка: информация за пациента

20000240

B61MAMH-57653

Триампур композитум 25 mg/12,5 mg таблетки
триамтерен/хидрохлоротиазид

02.02.2022

Triampur compositum 25 mg/12,5 mg tablets
triamterene/hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Триампур композитум и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Триампур композитум
3. Как да приемате Триампур композитум
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Триампур композитум
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Триампур композитум и за какво се използва

Триампур композитум е антихипертензивен лекарствен продукт и диуретик. Прилага се за лечение на:

- високо кръвно налягане (артериална хипертония);
- отоци, причинени от заболявания на сърцето, черния дроб и бъбреците, особено когато трябва да се предотврати загубата на калий;
- в допълнение към гликозидно лечение на сърдечна недостатъчност с трайно предразположение към образуване на отоци.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Триампур композитум

Не приемайте Триампур композитум

- ако сте алергични към активните вещества триамтерен и хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при тежко увреждане на бъбречната функция;
- при липса на отделяне на урина (анурия);
- при остро възпаление на бъбреците (остър гломерулонефрит);
- при тежко увреждане на чернодробната функция (чернодробна прекома и кома);
- при отклонения в електролитния баланс (повишено серумно ниво на калий или калция, понижено серумно ниво на калия или натрия);



- при намален обем на циркулиращата кръв (хиповолемия).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Триампур композитум.

По-долу се описва в какви случаи само при определени условия и с особено внимание може да употребявате Триампур композитум.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако при Вас е налице някое от следните състояния: прекалено ниско кръвно налягане, намален обем на циркулиращата кръв (хиповолемия) или втвърдяване стените на артериите в мозъка (церебрална склероза) или на коронарните артерии (коронарна склероза).

Необходима е 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 камъни в бъбреците, нарушена чернодробна функция, подагра, захарна болест 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 показатели.

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

По време на лечението с Триампур композитум може да появи тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция) или апластична анемия (силно намаляване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини и увеличаване на вероятността от възникване на инфекции), поради което е необходимо да се правят редовни кръвни изследвания.

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

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 точка 4. Възможни нежелани реакции).

Говорете с Вашия лекар, ако почувствате, че зрението Ви намалява или имате болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Триампур композитум. Ако това състояние не бъде лекувано, може да доведе до трайна загуба на зрение. Може да сте с повишен риск от поява на тези нежелани ефекти, ако някога сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди;

Употребата на Триампур композитум може да доведе до положителен резултат при провеждане на допинг тест.



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Триампур композитум, ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Триампур композитум.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Триампур композитум, ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Триампур композитум, незабавно потърсете медицинска помощ.

Други лекарства и Триампур композитум

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Антихипертензивното действие на Триампур композитум може да се засили от други антихипертензивни, диуретични (таблетки за отводняване), съдоразширяващи, успокоителни (напр. барбитурати) средства, потискащи централната нервна система лекарствени продукти (фенотиазини) или антидепресанти (трициклични антидепресанти).

При едновременен прием на АСЕ-инхибитори (лекарствени продукти, които също понижават кръвното налягане) може в началото на лечението да се стигне до силно спадане на кръвното налягане.

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

Абсорбцията на хидрохлоротиазид се намалява при едновременната употреба на холестирамин и холестипол (лекарствени продукти, понижавачи липидите в кръвта), което може да доведе до отслабване на действието му и до повишаване на нивото на калий в серума.

Много рядко при едновременен прием на антихипертензивното лекарство метилдопа се наблюдават промени в кръвната картина (хемолиза поради образуване на антитела срещу хидрохлоротиазид).

При допълнително приложение на калиеви соли и калий-съхраняващи лекарства или на определени лекарствени продукти, понижавачи кръвното налягане (АСЕ-инхибитори) може да се предизвика повишаване нивото 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 лекарствата за лечение на диабет (нуждите от инсулин могат да бъдат променени);
- отслабване действието на лекарствата за лечение на подагра и на лекарствени продукти, съдържащи норадrenalин и адреналин;
- при пациенти със съпътстващо лечение с високи дози литий се засилват нежеланите му лекарствени реакции;
- при съпътстващо лечение с високи дози салицилати (лекарства срещу болка и ревматизъм) се засилват нежеланите им лекарствени реакции върху централната нервна система;
- засилване действието на курареподобните мускулни релаксанти;



- 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;
- повишаване на стойностите на урея при едновременната употреба на Триампур композитум и някои широкоспектърни антибиотици (тетрациклини).

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

Триампур композитум с храни, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте бременна или може да сте бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Триампур композитум преди да забременеете или възможно най-скоро след това и ще Ви препоръча друго лекарство вместо Триампур композитум. Триампур композитум не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте след 3-ти месец на бременността, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Триампур композитум не се препоръчва за майки, които кърмят. Вашият лекар може да предпочете друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или родено преждевременно.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

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.

Триампур композитум съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

3. Как да приемете Триампур композитум

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



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 действа правилно.

Дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар.

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

Отоци:

В началото на лечението се приемат сутрин и обед по 2 таблетки (общо 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 по 1 таблетка). Поддържащата доза може при нужда да се повиши на 4 таблетки дневно (съответно 2 таблетки сутрин и 2 таблетки на обед).

Високо кръвно налягане (артериална хипертония):

Първоначално могат да се приемат 2 таблетки дневно (една таблетка сутрин и една на обед), като след това дозата можа да се адаптира съобразно индивидуалните нужди на пациента до максимална доза от 2 таблетки сутрин и 2 таблетки на обед.

При допълнителен прием на други антихипертензивни лекарства или като поддържащо лечение почти винаги са достатъчни 1 таблетка дневно (приемана сутрин) или 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 пациенти с 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.

Употреба при деца и юноши

Няма достатъчна информация за употребата на Триампур композитум при деца.

Таблетките се приемат несдъвкани, с малко течност след хранене. При прием веднъж дневно дозата трябва да се приема сутрин, а при прием два пъти дневно – сутрин и обед.

Моля, внимавайте по време на лечението с Триампур композитум за достатъчен прием на течности! Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Ако имате чувството, че действието на лекарството е прекалено слабо или обратно, прекалено силно, моля да потърсите за съвет Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Триампур композитум

Предозирането с Триампур композитум може да предизвика продължителна диуреза, слабост, умора, обърканост, усещане за мравучкане и изтръпване на ръцете и краката, понижаване на кръвното налягане, нарушения на сърдечния ритъм и евентуално гърчове. Моля, информирайте незабавно лекуващия Ви лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Триампур композитум

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



Ако сте спрели приема на Триампур композитум

Не прекъсвайте приема на лекарствения продукт без да се консултирате 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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции могат да настъпят с честотата, определена както следва:

- много чести: засягат повече от 1 на 10 лекувани пациента;
- чести: засягат 1 до 10 на 100 лекувани пациента;
- нечести: засягат 1 до 10 на 1000 лекувани пациента;
- редки: засягат 1 до 10 на 10 000 лекувани пациента;
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10000 лекувани пациента;
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Много чести нежелани реакции:

При предразположени пациенти може в зависимост от приетата обща доза да се повишат кръвните нива на липидите.

Поради повишаване нивото на глюкоза в кръвта може да се провокира появата на скрит (латентен) диабет или влошаване на вече съществуващ диабет.

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.

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

Чести нежелани реакции:

При прием преди хранене могат да се появят гадене, повръщане и евентуално диария. Тези нежелани реакции може да се избегнат, ако лекарството се приема след хранене.

Оплаквания, свързани с централната нервна система (неконтролируеми движения, сънливост), като и сухота в устата, жажда, оплаквания в горната част на корема, 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 азотсъдържащите вещества (урей, креатинин) в кръвта.

Нечести нежелани реакции:

Рядко се появяват нарушения в потентността, незначително нарушение на зрението, напр. замъглено зрение, нарушение на цветното виждане (жълто виждане), влошаване на съществуващо



късогледство или намаления на слъзната течност (трябва да се има предвид при носещи контактни лещи пациенти).

Не е изключена възможността в редки случаи да се провокира възпаление на задстомашната жлеза, както и възпаление на жлъчния мехур при пациенти с камъни в бъбреците. Рядко е възможно жълто оцветяване на кожата, лигавиците и очните ябълки (жълтеница).

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

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 развие тромбоза и белодробен емболизъм, и може да се стигне до гърчове и дезориентираност, колапс на кръвообращението и остра бъбречна недостатъчност.

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

Редки нежелани реакции:

Наблюдават се 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 недостиг на фолиева киселина), кръвни промени (хемолиза) поради образуване на антитела срещу хидрохлоротиазид при едновременен прием на метилдопа, реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции), тежки възпаления на кръвоносните съдове и небактериално бъбречно възпаление (интерстициални нефрити).

В редки случаи е описана поява на остър белодробен оток с шокова симптоматика. Като причина се приема алергична реакция спрямо активното вещество хидрохлоротиазид. В редки случаи може да се образуват камъни в уринарния тракт.

Много редки нежелани реакции:

Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

С неизвестна честота

Могат да се наблюдават неутропения, замайване, нефролитиаза, физическа слабост, абнормални стойности на чернодробните ензими, намалена гломерулна функция, повишена урея в кръвта, рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата), намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Какви контрамерки трябва да се вземат при нежелани лекарствени реакции?

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



5. Как да съхранявате Триампур композитум

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Триампур композитум

Активни вещества: триамтерен и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 25 mg триамтерен и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Други съставки: лактоза монохидрат, картофено нишесте, поливидон K25, силициев диоксид, високодиспергиран, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат.

Как изглежда Триампур композитум и какво съдържа опаковката

Триампур композитум се предлага в банка, поставена в картонена кутия с листовка: информация за пациента. Една банка съдържа 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,
1407 София, България
тел: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,
1407 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2021

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

