

Propra. comp.-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Propra. comp.-ratiopharm[®] Filmtabletten

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

1. Was ist Propra. comp.-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?

Propra. comp.-ratiopharm[®] ist eine Kombination aus einem Betarezeptorenblocker (Propranololhydrochlorid), einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid) und einem kaliumsparenden Diuretikum (Triamteren).

Propra. comp.-ratiopharm[®] wird angewendet bei allen Schweregraden des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

Das Kombinationsarzneimittel *Propra. comp.-ratiopharm[®]* wird empfohlen, wenn der Blutdruck mit einer der Einzelkomponenten alleine nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Propra. comp.-ratiopharm[®] beachten?

Propra. comp.-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propranololhydrochlorid, Triamteren, Hydrochlorothiazid, andere Betarezeptorenblocker, andere Diuretika (Mittel zur Entwässerung) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz NYHA III und IV) haben
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. und 3. Grades)
- bei Sinusknotensyndrom
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block)
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) vor Behandlungsbeginn haben
- wenn Sie unter erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- wenn Sie eine Neigung zu Bronchialkrampf (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale) haben
- in Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe einnehmen (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe)
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit einem Serumkreatinin über 1,8 mg/dl und/oder einer Serumkreatinin-Clearance unter 30 ml/min) haben
- bei fehlender oder stark verminderter Harnausscheidung (Anurie)

Propra. comp.-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Praecoma/Coma hepaticum)
- wenn Sie einen erhöhten oder erniedrigten Kaliumgehalt, erniedrigten Natriumgehalt oder erhöhten Calciumgehalt im Blut haben
- bei einer Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie)
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid) während der Einnahme von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil i.v. erst 48 Stunden nach dem Absetzen von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* verabreichen.

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern vorliegen, darf *Propra. comp.-ratiopharm[®]* bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Propra. comp.-ratiopharm[®]* einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen vorliegt:

- geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
- Diabetiker mit stark schwankenden Blutzuckerwerten
- längeres Fasten und schwere körperliche Belastung (dies kann zu stark erniedrigtem Blutzucker [Hypoglykämie] führen)
- ein Nebennierentumor (Phäochromozytom); eine Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* sollte erst nach Vorbehandlung mit einem Alpharezeptorenblocker erfolgen
- Gicht
- geringgradig eingeschränkte Nierenfunktion (Serumkreatinin zwischen 1,5 und 1,8 mg/100 ml und/oder Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min) und eingeschränkte Leberfunktion
- Verdacht auf Folsäuremangel (z. B. bei schwerer Lebererkrankung, chronischem Alkoholmissbrauch)
- Patienten mit koronarer Herzkrankheit; das Absetzen der Therapie sollte ausschleichend erfolgen, um eine Verschlechterung des Krankheitsbildes zu vermeiden
- 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 *Propra. comp.-ratiopharm[®]* einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* 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 *Propra. comp.-ratiopharm[®]* schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bei Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung geboten, wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion in der Vorgeschichte hatten oder wenn Sie sich einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft unterziehen (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht: überschießende Reaktion).

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

Propra. comp.-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

Notwendige Überwachungsmaßnahmen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen Kontrolle. Generell sollten vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm[®]* die Konzentration bestimmter Elektrolyte (Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium), der Blutzuckerspiegel sowie Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin, die Transaminasen und die Blutfette regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist insbesondere der Serumkaliumspiegel sorgfältig zu überwachen (Kreatinin-Clearance zwischen 30-60 ml/min und/oder Serumkreatinin zwischen 1,5 und 1,8 mg/100 ml). Dasselbe gilt für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und/oder Diabetes mellitus.

Besonders bei Patienten, die gleichzeitig mit Herzglykosiden, Glukokortikoiden oder Abführmitteln behandelt werden, sowie bei betagten Patienten müssen Kalium, Kreatinin bzw. Glukose im Plasma häufiger kontrolliert werden.

Einer engmaschigen Überwachung der Elektrolyte und des Kreatinins bedürfen auch Patienten mit primär verändertem Elektrolyt- und Wasserhaushalt.

Bei Patienten mit Verdacht auf Folsäuremangel (z. B. bei Leberzirrhose bei chronischem Alkoholmissbrauch) sollte speziell auf Veränderungen des Blutbildes geachtet werden, da Triamteren (als schwacher Folsäure-Antagonist) unter diesen Bedingungen das Entstehen einer Megaloblastose begünstigen kann. Gegebenenfalls kann die Therapie unter Gabe von Folsäure fortgeführt werden.

Während der Therapie mit hydrochlorothiazidhaltigen Präparaten wie *Propra. comp.-ratiopharm[®]* sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme geachtet werden.

Da unter der Therapie mit anderen Betarezeptorenblockern schwere Leberschäden beobachtet wurden, sollten die Leberwerte regelmäßig überprüft werden.

Propra. comp.-ratiopharm[®] muss vor Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens drei Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztests abgesetzt werden.

Kinder

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern vorliegen, darf *Propra. comp.-ratiopharm[®]* bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* 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.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* und Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika, da es zu verstärktem Blutdruckabfall, stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Während der Behandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm[®]* sollte die intravenöse Verabreichung dieser Arzneimittel unterbleiben (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil darf erst 48 Stunden nach Absetzen von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* intravenös verabreicht werden.

Unter Behandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm[®]* und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* und Adrenalin, Noradrenalin oder MAO-Hemmstoffen sowie nach abrupter Beendigung einer Clonidingabe kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* beendet wurde. Die Behandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm[®]* darf erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin begonnen werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* kann durch andere entwässernde oder blutdrucksenkende Arzneimittel (Diuretika oder Antihypertensiva), Betarezeptorenblocker, Nitrate, gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren) sowie durch Schlafmittel (Barbiturate), Narkotika, Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva), Cimetidin und Alkohol verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm[®]* und einem ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril) sind ein stark überschießender Blutdruckabfall sowie eine Verschlechterung der Nierenfunktion möglich; der ACE-Hemmer ist entsprechend vorsichtig zu dosieren.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* und Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Herzglykosiden oder Clonidin kann es zu stärkerem Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen.

Propra. comp.-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann sowohl verstärkt (Propranololhydrochlorid) als auch vermindert (Hydrochlorothiazid) werden. Die Zeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie), besonders der schnelle Puls (Tachykardie), können verschleiert oder abgemildert sein. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* und Narkotika führt zu einer Verstärkung des kardiodepressiven Effektes. Die gleichzeitige Gabe von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* und curareartigen Muskelrelaxanzien verstärkt und verlängert deren Wirkung. Daher sollte der Narkosearzt über die Behandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm[®]* informiert werden.

Die Kombination von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* mit Abkömmlingen der Salicylsäure oder nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten (Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Diclofenac) vermindert die blutdrucksenkende und entwässernde Wirkung von *Propra. comp.-ratiopharm[®]*. In Einzelfällen kann es zu akutem Nierenversagen kommen.

Hydrochlorothiazid, ein Bestandteil von *Propra. comp.-ratiopharm[®]*, kann einen zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) auslösen, durch welchen es bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis oder Catecholaminen zum Auftreten von Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Bei Kombination von *Propra. comp.-ratiopharm[®]* mit Arzneimitteln, die zu Kalium- und Magnesiumverlusten führen, z. B. mit kaliumausscheidenden entwässernden Arzneimitteln, Corticosteroiden, Abführmitteln (chronischer Gebrauch), Amphotericin B, Carbenoxolon, Penicillin G, ACTH und Salicylaten, können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden verstärkt werden.

Die Wirksamkeit von harnsäuresenkenden Mitteln sowie von Sympathomimetika (Adrenalin, Noradrenalin) kann durch *Propra. comp.-ratiopharm[®]* abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Indometacin, ACE-Hemmern, Kaliumsalzen oder anderen kaliumsparenden Arzneimitteln wird die Gefahr eines zu hohen Serumkaliumspiegels erhöht.

Wegen der Gefahr einer verstärkt toxischen Wirkung sollte *Propra. comp.-ratiopharm[®]* nicht mit hochdosiertem Salicylat, Lithium oder Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) kombiniert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Chinidin vermindert die Chinidinausscheidung.

Colestipol und Colestyramin vermindern die Aufnahme von *Propra. comp.-ratiopharm[®]*.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa ist in Einzelfällen ein Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse) beobachtet worden.

Aus pharmakokinetischen Studien geht hervor, dass es zwischen Propranololhydrochlorid und Chinidin bzw. Propafenon (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen), Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose), Theophyllin (Mittel gegen Asthma), Warfarin (Mittel, das die Blutgerinnung hemmt), Thioridazin (Mittel gegen psychische Erkrankungen) sowie Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ wie Nifedipin, Nisoldipin, Nicardipin, Isradipin und Lacidipin (Mittel gegen Bluthochdruck und Erkrankungen der Herzkranzgefäße) zu Wechselwirkungen kommen kann, da die Verstoffwechslung dieser Wirkstoffe sowie von Propranololhydrochlorid in der Leber beeinflusst werden kann. Die Konzentrationen von Propranololhydrochlorid und diesen Wirkstoffen im Blut können verändert werden, so dass gegebenenfalls eine Dosisanpassung erforderlich ist.

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

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

Stillzeit

Propra. comp.-ratiopharm[®] darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn oder bei Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Propra. comp.-ratiopharm® 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 2-mal täglich 1 Filmtablette.

Die Tabletten werden morgens und am späten Nachmittag eingenommen. Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosis verringert werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es wird empfohlen, *Propra. comp.-ratiopharm®* unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) nach dem Essen einzunehmen.

Zur Überwachung der Therapie empfiehlt sich generell eine Pulskontrolle: Der Puls sollte in Ruhe nicht unter 45 Schläge pro Minute abfallen. Besteht neben dem Hochdruck eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, sollte *Propra. comp.-ratiopharm®* wegen der möglichen Gefahr einer akuten Verschlechterung der Angina pectoris nicht plötzlich abgesetzt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm®* ist in der Regel eine Langzeittherapie. Eine Unterbrechung oder Änderung der Therapie darf nur auf ärztliche Anordnung hin erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Propra. comp.-ratiopharm®* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Propra. comp.-ratiopharm®* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad der Vergiftung einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall, erhöhter oder verminderter Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand, zur Herzmuskelschwäche und kardiogenem Schock kommen.

Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen (Atemnot durch Verkrampfung der Atemwege), Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm®* abgebrochen werden.

Siehe auch Abschnitt „Informationen für medizinisches Fachpersonal:“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von *Propra. comp.-ratiopharm®* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie *Propra. comp.-ratiopharm®* in der vom Arzt verordneten Menge zum nächsten Einnahmezeitpunkt wieder ein.

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 Serumkalium-, -natrium- und -chloridmangel sowie erhöhte Serumcalciumspiegel, damit verbunden Allgemeinsymptome wie Mundtrockenheit, Durst, Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel und Kreislaufstörungen (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen)
- Erhöhte Blutzuckerwerte und vermehrte Zuckerausscheidung im Urin (sowohl bei Stoffwechselgesunden als auch bei Patienten mit Zuckerkrankheit [latentem oder manifestem Diabetes mellitus] bzw. mit Kaliummangel)
- Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin- und Triglyceridspiegel) im Serum

Propra. comp.-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

- Anstieg des Harnsäuregehaltes im Blut, der bei dafür anfälligen Patienten Gichtanfälle auslösen kann
- Bei Dauerbehandlung mit *Propra. comp.-ratiopharm[®]* kann sich eine bisher nicht in Erscheinung getretene (latente) oder eine bereits bestehende (manifeste) Zuckerkrankheit oder Gicht verschlechtern. Es empfiehlt sich daher, bei längerfristiger Anwendung die Blutzucker- und Harnsäurewerte sowie die Serumelektrolyte (vor allem Kalium wegen der Möglichkeit des Auftretens einer Hypo- bzw. Hyperkaliämie) zu kontrollieren.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung der harnpflichtigen stickstoffhaltigen Substanzen (Azotämie) im Blut
- Ausbildung von Harnsteinen
- Stoffwechselbedingte Störung des Säure-Basen-Gleichgewichtes (metabolische Azidose)
- Allergische Hauterscheinungen wie Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, Hautausschlag, Haarausfall
- Kutaner Lupus erythematoses
- Schwitzen
- Erhöhte Verdauungsenzym Spiegel und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse
- Gallenblasenentzündung bei Patienten mit Gallensteinen
- Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Kribbeln (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen
- Muskelverspannungen
- Herzklopfen
- Nervosität
- Anfallsartige, kurz dauernde Bewusstlosigkeit
- Vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall)
- Hautreaktionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schüttelkrämpfe
- Verwirrheitszustände
- Kreislaufkollaps
- Akutes Nierenversagen
- Thrombosen und Embolien (bei zu starker Entwässerung)
- Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- Purpura
- Chronische Lichtempfindlichkeit
- Arzneimittelfieber
- Entzündungen an den Blutgefäßen (Vaskulitis)
- Gelbsucht (Ikterus)
- Auftreten einer nicht bekannten Zuckerkrankheit oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit; Zeichen des absinkenden Blutzuckers (z. B. schnelle Herzschlagfolge) können verschleiert werden
- Schlafstörungen
- Einschränkung des Tränenflusses (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Verlangsamung des Pulses (Bradykardie), AV-Überleitungsstörungen, unerwünschter Blutdruckabfall
- Obstruktive Ventilationsstörungen (Atembeschwerden durch erhöhten Atemwegswiderstand), akute (interstitielle) Lungenentzündung
- Mundtrockenheit, Völlegefühl
- Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Depressive Verstimmungen, Alpträume, Halluzinationen
- Ein der Myasthenia gravis (eine krankhafte Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit) ähnliches Krankheitsbild, in Einzelfällen auch eine Verstärkung einer bestehenden Myasthenia gravis

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Harnsteinbildung, Gewichtszunahme
- Haarausfall, Schuppenflechte, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge
- Erkrankung der Gelenke mit Befall eines oder mehrerer Gelenke (bei Langzeitanwendung)

- Verstärkung von Anfällen mit auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (allergisches Lungenödem; systemische anaphylaktische Reaktion durch zirkulierende Immunkomplexe)
- Sehstörungen. Entzündungen der Horn- und Bindehaut des Auges
- Hörstörungen, Ohrensausen
- Libido- und Potenzstörung, Verhärtung des Penis (Induratio penis plastica [Peyronie`s disease])
- Verminderung der Blutplättchenanzahl mit dadurch bedingten kleinfleckigen Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose) auch in Verbindung mit Infektneigung und schwerer Allgemeinsymptome, Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische/megaloblastäre Anämie), vermehrter Zerfall roter Blutkörperchen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa
- Verschlimmerung eines akuten Nierenversagens sowie Nierenentzündungen mit nachfolgendem akutem Nierenversagen. Verschlechterung der Nierenfunktion bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT), Leberentzündung (Hepatitis)
- pseudoallergische (anaphylaktoide) Schockreaktionen
- 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 HDL-Cholesterins im Blut
- Zustände mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung
- Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (Tachykardie und Tremor) verschleiert sein
- Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine stoffwechselbedingte Alkalisierung des Blutes (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern
- Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (bei chronischer Diuretika-Einnahme)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelverschlussglaukoms), akute Kurzsichtigkeit

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Propra. comp.-ratiopharm® enthält die Wirkstoffe Propranololhydrochlorid, Hydrochlorothiazid und das kaliumsparende Triamteren. Die Kombination von Hydrochlorothiazid und Triamteren reduziert die Gefahr des Auftretens zu hoher oder zu niedriger Kaliumspiegel im Blut, zu hoher Magnesiumspiegel im Urin sowie einer gesteigerten Digitalisglykosidempfindlichkeit und von Herzrhythmusstörungen. Anzeichen eines Kaliummangels sind Übelkeit, Erbrechen, Teilnahmslosigkeit, Erschlaffung der Muskulatur, Verstopfung bis hin zur Darmlähmung und EKG-Veränderungen. Zu hohe Magnesiumspiegel im Urin äußern sich nur selten in einem Magnesiummangel, da Magnesium aus dem Knochen freigesetzt wird.

Besondere Hinweis

Arzneimittel, die Betarezeptorenblocker enthalten (z. B. *Propra. comp.-ratiopharm*®), können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Krankheit verschlechtern oder zu schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Bei Einnahme vor dem Essen können Übelkeit und Erbrechen, evtl. auch Durchfall auftreten. Diese Nebenwirkungen lassen sich vermeiden, wenn *Propra. comp.-ratiopharm*® nach dem Essen eingenommen wird.

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: 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 Propra. comp.-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Propra. comp.-ratiopharm[®] enthält

- Die Wirkstoffe sind Propranololhydrochlorid, Triamteren und Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette enthält 80 mg Propranololhydrochlorid, 25 mg Triamteren und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Cellulosepulver, Copovidon, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Kolloidales Siliciumdioxid, Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Macrogol 6000

Wie Propra. comp.-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gelbe Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Propra. comp.-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Informationen für medizinisches Fachpersonal:

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:

Falls notwendig werden folgende Gegenmittel empfohlen:

- Atropin i.v. 0,5-2 mg und/oder Orciprenalin i.v. bis zum Wirkungseintritt;
- auch Glucagon kann in einer Dosierung von 1-5 (10) mg gegeben werden.

Bronchospasmen können in der Regel durch Beta-2-Sympathomimetika wie Salbutamol zum Inhalieren (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) behoben werden. Zur Aufhebung der durch Propranolol herbeigeführten Betablockade können hohe Dosen erforderlich sein, die entsprechend ihrer Wirkung titriert werden sollten. Auch Aminophyllin i.v., Ipratropiumbromid als Inhalationsnebel oder Glucagon (1 - 2 mg i.v.) können gegeben werden. In schweren Fällen können Sauerstoffbehandlung oder künstliche Beatmung erforderlich sein.

Versionscode: Z10