



160 mg/50 mg/25 mg Filmtabletten



Für Erwachsene

Wirkstoffe: Verapamilhydrochlorid, 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 Veratide® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Veratide® beachten?
3. Wie ist Veratide® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Veratide® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Veratide® und wofür wird es angewendet?

Veratide® enthält die Wirkstoffe Verapamilhydrochlorid, Triamteren und Hydrochlorothiazid.

Verapamilhydrochlorid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumkanalblocker. Triamteren und Hydrochlorothiazid gehören zur Arzneimittelgruppe der harntreibenden Arzneimittel (Diuretika). Diese Wirkstoffe senken den Blutdruck.

Veratide® wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie), wenn der Blutdruck mit dem Einzelwirkstoff Verapamil oder harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) nicht ausreichend eingestellt werden kann.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Veratide® beachten?

Veratide® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Verapamilhydrochlorid, Triamteren, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide oder Sulfonamide (Vorsicht vor möglichen Kreuzreaktionen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben (schlechte ventrikuläre Funktion) und Betarezeptoren-Blocker einnehmen (eine andere Arzneimittelgruppe zur Senkung des Blutdrucks).
- wenn Sie Herzprobleme haben wie: Herzmuskelschwäche, anfallsmäßige Herzrhythmusstörungen, deutlich verlangsamte Herzschläge, Sinusknotenerkrankungen, höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades), Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder einen ersten Herz-zustand, verursacht durch sehr niedrigen Blutdruck (kardiovaskulärer Schock).
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme oder ein fortgeschrittenes Nierenversagen haben.
- wenn sich Ihre Leberprobleme verschlimmern.
- wenn Sie eine diabetische Ketoazidose (eine schwerwiegende Stoffwechsellage bei Insulinmangel) haben, gekennzeichnet durch z.B. schnellen Gewichtsverlust, Übelkeit und Erbrechen.
- wenn Sie an Morbus Addison leiden (einer seltenen Nebennierenerkrankung).
- wenn Sie unter schweren Störungen der Leber mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum) leiden.
- wenn Sie Störungen im Elektrolythaushalt (z.B. Kalium, Natrium, Calcium) oder ein vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie) haben.
- wenn Sie Grapefruitsaft einnehmen.
- wenn Sie Kaliumsalze oder andere kaliumsparende Arzneimittel, einschließlich ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) einnehmen.
- wenn Sie an Porphyrin leiden (seltene erbliche Stoffwechselerkrankungen, die das Blut betreffen).
- wenn Sie den Wirkstoff Dantrolen als Injektion erhalten haben (ein Muskelrelaxans).
- während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit.
- wenn Sie unter fehlender oder stark verminderter Harnausscheidung (Anurie) leiden.
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Veratide® einnehmen,

- wenn Sie eine schlechte Herzfunktion haben oder bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben und eine Dialyse erhalten.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, um den Blutdruck zu senken.
- wenn Sie ein Risikopatient für Gicht sind, Gicht haben oder bei Ihnen ein erhöhter Harnsäuregehalt im Blut vorliegt (Hyperurikämie).
- wenn Sie einen veränderten Elektrolyt- und Wasserhaushalt haben. Ihr Arzt wird engmaschig Elektrolyte und harnpflichtige Substanzen kontrollieren.
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).
- wenn Sie eine Lithiumvergiftung entwickeln (mögliche Symptome: Durchfall, Schwindel, Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen, Schwäche).
- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematoses (eine seltene Autoimmunerkrankung) entwickeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie ein Pseudo-Bartter Syndrom entwickeln (ein Zustand, bei dem die Nieren nicht mehr angemessen das Volumen und die Zusammensetzung der Körperflüssigkeiten regulieren können. Dieser Zustand kann zu anderen Erkrankungen führen).
- wenn bei Ihnen einige Laboruntersuchungen geplant sind (z.B. Hormone der Schilddrüse und Nebenschilddrüse, Glucosetoleranztest, Dopingtest, Folsäure). Veratide® kann die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen.
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigender Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom oder fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden.
- wenn Sie Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette einnehmen (sogenannte „Statine“ wie Simvastatin oder Atorvastatin). Das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls von Muskelzellen (Myopathie/Rhandomyolyse) ist erhöht. Die Statin-Dosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße und der Hirngefäße leiden (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen).

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

Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung können Thiazide eine Azotämie (erhöhter Gehalt an harnpflichtigen Substanzen im Blut) auslösen.

Aufgrund des Wirkstoffs Triamteren kann, unter bestimmten Lichtbedingungen, ein blau fluoreszierender Urin beobachtet werden.

Ihr Arzt wird das Kalium und Kreatinin im Blut sowie den Blutzucker zusätzlich überwachen, wenn

- Sie gleichzeitig mit Herzglykosiden („Digitalis“), Glukokortikoiden „Kortison“ oder Abführmitteln behandelt werden.
- wenn Sie ein älterer Patient sind.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie gleichzeitig Schmerzmittel (nichtsteroidale Entzündungshemmer [NSAR]) einnehmen.

Während der Therapie mit Veratide® werden die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium), die harnpflichtigen Substanzen (Serumkreatinin und Harnstoff), die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride) und Blutzucker, ggf. auch die Serumharnsäure, die Transaminasen (Leberenzyme) und das Blutbild regelmäßig von Ihrem Arzt kontrolliert.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Einnahme von Veratide® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Veratide® ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Veratide® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/abwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Betarezeptorenblocker, wie z.B. Atenolol, Propranolol, Metoprolol und ACE-Hemmer, wie z.B. Enalapril, Captopril (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und anderen Herzerkrankungen)
- Dabigatran (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Lithium-Zubereitungen (Arzneimittel zur Behandlung von Manie, Depression und manisch-depressiver Krankheit)
- Phenytoin, Carbamazepin und Barbiturate (Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von Epilepsie, Anfällen und Krampfanfällen verwendet werden). Barbiturate werden außerdem zur Behandlung von Schlafstörungen verwendet.
- Johanniskraut, Imipramin, Bupropion, Reboxetin, MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, Angstzuständen und Psychosen)
- Pimozid, Thioridazin, Amisulprid, Serindol, Midazolam (Arzneimittel zur Behandlung von anderen psychischen Erkrankungen)

- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Sympathomimetika wie Adrenalin, Noradrenalin oder Ephedrin (Arzneimittel, die auf das Herz und die Blutgefäße wirken) und andere Katecholamine wie Bambuterol, Fenoterol, Eformoterol, Ritodrin, Salbutamol, Salmeterol und Terbutalin
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) wie Indometacin, Diclofenac und Salizylate (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Immunsuppressiva wie Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus (Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischer Arthritis oder um Organabstoßungen nach Transplantationen zu verhindern)
- Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Doxorubicin, Methotrexat, Cisplatin (Arzneimittel, die das Wachstum von Tumoren hemmen)
- Atorvastatin, Lovastatin, Simvastatin, Fluvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Calciumsalze und Vitamin D
- Insulin, Glibenclamid, Metformin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung entzündlicher Krankheiten wie Arthritis oder Asthma)
- Prazosin, Terazosin, Disopyramid, Flecainid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- Andere „Wassertabletten“ (Diuretika)
- Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)
- Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Amphotericin B, Penicillin G (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Narkosemittel (Arzneimittel, die zu einem reversiblen Bewusstseinsverlust führen)
- Dantrolen, Tubocurarinchlorid, Baclofen, Tizanidin (Muskelrelaxantien)
- Kaliumsalze, andere kaliumsparende Arzneimittel
- stimulierende Laxanzien (bestimmte Abführmittel)
- Proteasehemmstoffe, wie z.B. Ritonavir, Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z.B. Almotriptan)
- Herzglykoside, wie z.B. Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Chinidin, Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antimykotika wie Clotrimazol, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Sulfipyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und zur Hemmung der Blutgerinnung)
- Phenothiazine (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren)

Einnahme von Veratide® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft

Während der Anwendung von Veratide® sollten grapefruihaltige Speisen oder Getränke gemieden werden. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

Alkohol

Während der Einnahme von Veratide® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Veratide® verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Veratide® wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Veratide® kann Schwindel verursachen, wodurch Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein kann. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn durch die Einnahme dieses Arzneimittels Ihre Fähigkeit diese zu bedienen beeinträchtigt ist.

Veratide® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Veratide® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Veratide® einzunehmen?

Nehmen Sie Veratide® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1-2 Veratide® Filmtabletten täglich (entsprechend 160-320 mg Verapamilhydrochlorid + 50-100 mg Triamteren + 25-50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Die jeweilige Tagesdosis sollte möglichst auf zwei Einzeldosen verteilt werden.

Bei einer Tagesdosis von 1 Veratide® Filmtablette wird empfohlen, jeweils ½ Veratide® Filmtablette morgens und ½ Veratide® Filmtablette mittags einzunehmen. Bei einer Tagesdosis von 2 Veratide® Filmtabletten, empfiehlt sich die Einnahme von jeweils 1 Veratide® Filmtablette morgens und 1 Veratide® Filmtablette mittags.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Nierenfunktionsstörungen sollte Veratide® der Einschränkung entsprechend dosiert werden (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Veratide® beachten?“).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kommt es zu einer verzögerten Ausscheidung der Hydrochlorothiazidkomponente und der Triamterenkomponente und deren aktiver Hauptmetaboliten. Um eine Kumulation zu vermeiden, sollte die in Veratide® enthaltene Triamteren-Menge die folgenden Werte nicht überschreiten:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Serum-Kreatinin (mg/100 ml)	Triamteren-Dosis	Filmtabletten pro Tag (maximal)
100-75	bis 1,3	100 mg pro Tag	2 x 1
75-50	1,3-1,5	50 mg pro Tag	2 x ½ (bzw. 1 x 1)
50-30	1,5-1,8	25 mg pro Tag	1 x ½

Bei nachlassender Nierenleistung (Serum-Kreatinin 1,5-1,8 mg/100 ml bzw. Kreatinin-Clearance 50-30 ml/min) soll die Dosierung von ½ Veratide® Filmtablette pro Tag (entsprechend 80 mg Verapamilhydrochlorid + 25 mg Triamteren + 12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist die Abhängigkeit vom Schweregrad wegen eines verlangsamten Arzneimittelabbaus die Wirkung der Verapamilkomponente von Veratide® verstärkt und verlängert. Deshalb sollte in derartigen Fällen die Dosierung mit besonderer Sorgfalt individuell eingestellt werden, beginnend mit einer Tagesdosis von ½ Filmtablette Veratide®. Die Dosis kann in täglichen oder wöchentlichen Intervallen bis zum Erreichen einer zufriedenstellenden klinischen Wirkung innerhalb des angegebenen Dosierungsintervalls gesteigert werden.

