

Liebe Patientin,
lieber Patient,

bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

MODUCRIN^o

Zusammensetzung

Eine Tablette (mit Bruchrille) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

10,0 mg Timololmaleat, 2,84 mg Amiloridhydrochlorid
2 H₂O (entspr. 2,5 mg Amiloridhydrochlorid) und
25,0 mg Hydrochlorothiazid

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat,
Farbstoff: Indigocarmin (E 132)

Darreichungsform und Inhalt

30 Tabletten (N1) mit Bruchrille
50 Tabletten (N2) mit Bruchrille
100 Tabletten (N3) mit Bruchrille

Stoff- oder Indikationsgruppe

Kombination aus Betarezeptorenblocker, kaliumsparendem Diuretikum und Thiaziddiuretikum.

Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIEN
Telefon: 0039 0382 422008
Telefax: 0039 0382 525845
E-mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller:

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia
ITALIEN

Anwendungsgebiet

Bluthochdruck

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie MODUCRIN^o nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile oder gegen Sulfonamide; bei Bronchialasthma, Bronchialkrampf oder entsprechender Vorgeschichte, schwerer chronisch-obstruktiver Atemwegserkrankung; bei verlangsamter Herztätigkeit (Sinusbradykardie mit weniger als 50 Schlägen/min vor Behandlungsbeginn), Störung der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block, sinuatrialer Block, Sinusknotensyndrom) sowie bei Herzmuskelschwäche oder Herz-Kreislauf-Versagen, extrem niedrigem Blutdruck; bei erheblich eingeschränkter Nierenfunktion (stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion, akutem Nierenversagen, schwerer fortschreitender Nierenerkrankung; durch Zuckerkrankheit bedingter Nierenerkrankung; bei Serum-Kreatininwerten über 1,8 mg/100 ml bzw. einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min sowie bei akuter Nierenentzündung); Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose, z. B. bei längerem Fasten); bei zu hohen Kaliumspiegeln im Blut (über 5,5 mval/l), zu niedrigen Kaliumspiegeln im Blut (unter 3,5 mval/l), bei zu hohem Calciumgehalt des Blutes, zu niedrigen Natriumspiegeln im Blut; bei schwerer Störung der Lebertätigkeit (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen); Gicht; Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen.

MODUCRIN^o darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Während der Schwangerschaft darf MODUCRIN^o *nicht* angewendet werden.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Während der Stillzeit darf MODUCRIN^o *nicht* angewendet werden. Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, ist vorher abzustillen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Mangels ausreichender Erfahrungen wird die Verabreichung von MODUCRIN^o im Kindesalter *nicht* empfohlen.

Wann dürfen Sie MODUCRIN^o erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie MODUCRIN^o nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht angewendet werden bei

- Nebennierenmarkstumor (vorherige Therapie mit einem Alphablocker erforderlich)
- gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Arzneimitteln sowie bei Gabe von Kalium oder Kaliumsalzen, es sei denn zur Behandlung eines schweren Kaliummangels.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Eine besonders sorgfältige Überwachung durch den behandelnden Arzt ist erforderlich bei Schilddrüsenüberfunktion; bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten und nach längerem Fasten sowie bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte. In solchen Fällen sollte die Anwendung von Arzneimitteln, die Betarezeptorenblocker enthalten (z. B. MODUCRIN^o), nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Nebenschilddrüsentest, Glukosetoleranztest

MODUCRIN^o sollte vor einer Untersuchung der Nebenschilddrüsen sowie 3 Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztestes abgesetzt werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende 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, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von MODUCRIN°?

Folgende Wechselwirkungen mit MODUCRIN° oder mit einem der wirksamen Bestandteile von MODUCRIN° (Timolol, Amilorid, Hydrochlorothiazid) sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von:

- *blutdrucksenkenden Medikamenten (z. B. Diuretika, Vasodilatoren, ACE-Hemmer):* Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von MODUCRIN°. Wird MODUCRIN° zusammen mit Reserpin, Guanethidin oder anderen katecholaminverarmenden Mitteln verabreicht, ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt, da es zu einem stärkeren Absinken des Blutdruckes und/oder der Herzfrequenz kommen kann.
- *blutdrucksenkenden und das Immunsystem unterdrückenden Arzneimitteln:* Wird Amiloridhydrochlorid zusammen mit einem ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, Ciclosporin oder Tacrolimus verabreicht, kann das Risiko für eine Zunahme der Kaliumspiegel im Blut erhöht sein. Wenn eine gemeinsame Behandlung dieser Wirkstoffe aufgrund einer ärztlich festgestellten Hypokaliämie angezeigt ist, sollten sie sorgfältig unter häufiger Überwachung der Serum-Kalium-Werte gegeben werden.
- *Clonidin:* Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Clonidin darf dieses erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Timolol (wirksamer Bestandteil von MODUCRIN°) beendet wurde. Betablocker können eine Blutdruckerhöhung, wie sie nach dem Absetzen von Clonidin als Folge einer überschießenden Reaktion (Rebound-Effekten) auftreten kann, verstärken. Bei gemeinsamer Verabreichung sollte die Betablockerbehandlung einige Tage vor dem allmählichen Absetzen von Clonidin beendet werden. Wird Clonidin durch eine Betablockerbehandlung ersetzt, sollte die Behandlung mit Betablockern erst einige Tage nach dem Absetzen von Clonidin begonnen werden.
- *Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin):* Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von MODUCRIN° möglich.
- *Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ oder anderen Antiarrhythmika:* Verstärkte Blutdrucksenkung, Abnahme der

Herzfrequenz, Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Kammern, Herzrhythmusstörungen, Linksherzversagen möglich. Deshalb sollte während der Behandlung mit MODUCRIN^o die intravenöse Verabreichung von Calciumantagonisten oder Antiarrhythmika unterbleiben.

- *Medikamenten gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin):* Mögliche Abschwächung des blutdrucksenkenden Effektes von MODUCRIN^o.
Die gleichzeitige Verabreichung von schmerzlindernden und entzündungshemmenden Arzneimitteln (nicht steroidalen Analgetika - NSAIDs) und kaliumsparenden Wirkstoffen einschließlich Amiloridhydrochlorid kann zu einer Zunahme der Serum-Kalium-Konzentration und Nierenversagen führen, insbesondere bei älteren Patienten. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Amiloridhydrochlorid und NSAIDs ist deshalb eine sorgfältige Überwachung der Nierenfunktion und der Serum-Kalium-Werte angeraten.
- *Herzglykosiden:* Mögliche Wirkungs- und Nebenwirkungsverstärkung durch MODUCRIN^o (regelmäßige Kontrolluntersuchung, ggf. Dosisanpassung).
- *Kalium, kaliumsparenden Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren) sowie von ACE-Hemmern:* Verstärkte Zunahme der Serum-Kalium-Konzentration (regelmäßige Kontrolle).
- *Schlaf-, Beruhigungsmitteln, trizyklischen Antidepressiva, Narkotika, Alkohol:* Verstärkter Blutdruckabfall (Information des Narkosearztes über die Therapie mit MODUCRIN^o).
- *blutzuckersenkenden Mitteln einschließlich Insulin:* Mögliche Verstärkung oder Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung durch MODUCRIN^o (regelmäßige Blutzucker-Kontrolle erforderlich).
- *Epinephrin/Norepinephrin:* Mögliche Wirkungsabschwächung durch MODUCRIN^o.
- *Lithium:* Erhöhung der Serum-Lithium-Konzentration (regelmäßige Kontrolle).
- *Cortisonpräparaten (z. B. Glukokortikoide) einschließlich Hormon ACTH oder Abführmittel:* Erhöhte Serum-Kalium-Verluste möglich (regelmäßige Kontrolle).
- *harnsäuresenkenden Mitteln:* Mögliche Wirkungsabschwächung durch Hydrochlorothiazid (wirksamer Bestandteil von MODUCRIN^o).
- *Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen):* Verminderte Ausscheidung durch Hydrochlorothiazid.
Unter gleichzeitiger Behandlung mit Chinidin und Timolol wurde eine gegenseitige Wirkungsverstärkung berichtet (z. B. herabgesetzte Herzfrequenz), vermutlich da Chinidin den Stoffwechsel von Timolol hemmt.

- *Arzneimitteln vom Curare-Typ zur Muskelentspannung:* Wirkungsverlängerung und -verstärkung durch Hydrochlorothiazid.
- *Colestyramin und Colestipol Anionenaustauscherharze (zur Senkung der Blutfette):* Die Aufnahme von Hydrochlorothiazid wird durch Anionenaustauscherharze vermindert. Einzeldosen von Colestyramin oder Colestipol Anionenaustauscherharzen binden Hydrochlorothiazid und vermindern seine Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt um bis zu 85 % bzw. 43 %.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Alkohol: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von MODUCRIN°.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt MODUCRIN° nicht anders verordnet.

Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da MODUCRIN° sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel und wie oft sollten Sie MODUCRIN° einnehmen?

Die geeignete Dosierung sollte von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosierung 1-2 Tabletten MODUCRIN° einmal täglich.

Wie und wann sollten Sie MODUCRIN° einnehmen?

Die Tabletten werden am besten mit etwas Flüssigkeit nach dem Frühstück eingenommen und unzerkaut geschluckt. Die Bruchrille erleichtert bei Bedarf das Halbieren der Tablette und damit eine individuelle Dosierung von MODUCRIN°.

Wie lange sollten Sie MODUCRIN° einnehmen?

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Anwendungsfehler

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Soll die Einnahme von MODUCRIN^o nach längerer Anwendung unterbrochen oder das Mittel abgesetzt werden, darf das - besonders bei Patienten mit ischämischer Herzerkrankung oder Angina pectoris - nur langsam ausschleichend erfolgen. Die Dosis sollte allmählich verringert werden. Dies darf nur nach ärztlicher Anweisung und unter entsprechender Kontrolle erfolgen.

Was ist zu tun, wenn MODUCRIN^o in zu großen Mengen eingenommen wurde?

Sollten Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, damit Sie umgehend ärztliche Unterstützung erhalten. Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosierung sind Herzrhythmusstörungen, Schwindel und Störungen des Wasserhaushalts mit übermäßigem Durst, Verwirrung, Atembeschwerden und einer Veränderung der Urinmenge.

Was ist zu tun, wenn eine Dosis MODUCRIN^o versäumt wurde?

Nehmen Sie MODUCRIN^o wie vom Arzt verschrieben ein. Sollten Sie dennoch eine Dosis versäumt haben, nehmen Sie keine zusätzliche Tablette ein. Setzen Sie Ihre Einnahme wie gewohnt am folgenden Tag fort.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von MODUCRIN^o auftreten?

Herz, Kreislauf und Gefäße

Gelegentlich: zu langsame Herzschlagfolge (Bradykardie), Blutdruckabfall (Hypotonie), Schwindelgefühl, periphere Durchblutungsstörungen.

Selten: verminderte körperliche Belastbarkeit, Kreislaufregulationsstörungen (orthostatische Hypotonie), Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Herzklopfen (Palpitationen), Störungen der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block II. oder III. Grades, sinuatrialer Block), Herzstillstand, Bewusstseinsverlust (Synkope), Gefäßkrämpfe an Fingern und Zehen (Raynaud-Phänomen), zeitweiliges Hinken (Claudicatio intermittens), Wadenkrämpfe, Gefäßerweiterung (Vasodilatation), Ödeme, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Schlaganfall (cerebraler Insult). Ein Patient mit einem partiellen AV-Block entwickelte eine vollständige AV-Blockierung, Herzklopfen, Herzversagen, Verschlechterung einer arteriellen Insuffizienz, Verschlechterung einer Angina, Gefäßerweiterung, kalte Hände und Füße, schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion, Gewichtsverlust. Bei hoher Dosierung von Hydrochlorothiazid (wirksamer Bestandteil von MODUCRIN^o) kann es insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen zur Verstopfung von Blutgefäßen (Thrombosen und Embolien) kommen. Bei übermäßiger Harnausscheidung kann es infolge Entwässerung und Verminderung der zirkulierenden Blutmenge zu einer Eindickung des Blutes und in seltenen Fällen zu Schüttelkrämpfen, Benommenheit,

Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu akutem Nierenversagen kommen.

Magen-Darm-Trakt/Leber

Selten: Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, krampfartige Beschwerden im Bauchraum, Durchfall, Verstopfung, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Blähungen, Aktivierung eines wahrscheinlich vorbestehenden Magengeschwürs, Irritation der Magenschleimhaut, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Leberschwellung (Hepatomegalie).

Es ist nicht auszuschließen, dass in seltenen Fällen harntreibende Medikamente, z. B. Hydrochlorothiazid, eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (hämorrhagische Pankreatitis) und bei bestehendem Gallensteinleiden eine akute Gallenblasenentzündung auslösen können.

Nervensystem, Psyche

Gelegentlich: Schwächegefühl, Müdigkeit.

Selten: Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Zittern, Gleichgewichtsstörungen, Nervosität, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Depression, Benommenheit, verstärkte Traumaktivität, Halluzinationen, geistige Verwirrung, Gehirnerkrankung (Enzephalopathie), Ruhelosigkeit, verminderte Konzentration.

Haut, Schleimhäute

Gelegentlich: Schwitzen.

Selten: Mundtrockenheit, Hautausschlag (Exanthem), Hautreizungen, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), Fieber; Lichtempfindlichkeit, verstärkte Pigmentierung, Haarausfall.

In Einzelfällen: schwerwiegende Hautreaktionen wie exfoliative Dermatitis und toxische epidermale Nekrolyse, kleinfleckige Einblutungen in die Haut (nicht thrombozytopenische Purpura), Lupus erythematodes der Haut; Speicheldrüsenentzündung.

Besonderer Hinweis:

Arzneimittel, die Betarezeptorenblocker enthalten (z. B. MODUCRIN®), können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechteähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Atemwege

Selten: Husten, Atemnot, Bronchialkrampf, Rasselgeräusche in der Lunge, Lungenentzündung, verstopfte Nase.

In Einzelfällen wurde eine plötzlich auftretende Flüssigkeitsansammlung in der Lunge mit Zeichen des Schocks beschrieben. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen.

Sinnesorgane

Selten: Ohrgeräusche, Verschlechterung einer bestehenden Kurzsichtigkeit, Sehstörungen, Auftreten von Doppelbildern, Herabhängen des Oberlides, verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), erhöhter Augeninnendruck, Gelbsehen, Augenreizung.

Bewegungsapparat

Selten: Muskelverspannungen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Nacken-/Schulterschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen.

Harn- und Geschlechtsorgane

Selten: Nierenfunktionsstörungen, Nierenentzündung (abakterielle interstitielle Nephritis), Nierenversagen, Blasenentleerungsstörungen, häufiger Harndrang, Krampf der Blasenmuskulatur, Impotenz, verminderte Libido.

Stoffwechsel

Selten: Übersäuerung des Blutes, Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit. Eine nicht offenkundige Zuckerkrankheit kann zum Vorschein kommen. Bei dazu veranlagten Patienten können Gichtanfälle ausgelöst werden.

Laborwerte

Gelegentlich: Anstieg der Harnsäure-, Harnstoff- und Kreatininkonzentration im Serum.

Selten: Gewichtsverlust; erniedrigter Serum-Kalium-Spiegel, erhöhter Serum-Kalium-Spiegel (>5,5 mmol/l), zu geringer Natrium-, Magnesium- und/oder Chlorid-Spiegel im Serum, erhöhter Calcium-Spiegel im Serum, erhöhte Magnesiumausscheidung im Urin, Erhöhung von Blutzucker, Glukoseausscheidung im Urin, Erhöhung von Amylase im Serum, Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride), Verminderung von Hämoglobinkonzentration, Hämatokrit, weißer und roter Blutzellen- oder Blutplättchenzahl (Leukopenie, Anämie, aplastische Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, hämolytische Anämie, Agranulozytose).

Hinweise

Die o. g. Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit MODUCRIN[®] kontrolliert werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Verschlusslasche aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Stand der Information: Mai 2005

Besondere Hinweise

Ihrem Arzt stehen ausführliche wissenschaftliche Informationen über MODUCRIN[®] zur Verfügung, aufgrund derer er die sachgerechte Anwendung dieses Arzneimittels bestimmt.

MODUCRIN[®] darf nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.

Logo TEOFARMA