Deverol mit Thiazid-Filmtabletten

Zulassungsnummer: 17.179
Zulassungsinhaber und Hersteller: Sanochemia Pharmazeutika, Wien.

Zusammensetzung
1 Filmtablette enthält 50 mg Spironolacton, 10 mg Hydrochlorothiazid.

Eigenschaften und Wirksamkeit
Deverol mit Thiazid ist ein Kombinationspräparat aus Spironolacton und Hydrochlorothiazid.
Spironolacton ist ein kompetitiver Aldosteronantagonist. Durch Spironolacton kommt es zu einer erhöhten Natrium- und H_2O-Ausscheidung am distalen Tubulus. Dadurch entsteht sowohl ein diuretischer Effekt bei gleichzeitig verminderter Kaliumausscheidung als auch eine antihypertensive Wirkung.
Hydrochlorothiazid greift ebenfalls am distalen renalen Tubulus an. Es hemmt die Rückresorption von Na und Cl. Es kommt zu einer erhöhten Ausscheidung von Na^-, Cl^- und H_2O sowie in geringerem Ausmaß von K.
Es wirkt dadurch sowohl diuretisch als auch antihypertensiv.
In der vorliegenden Kombination verstärken sich die Natrium- und Wasserausscheidung, während die Kaliumbilanz ausgeglichen ist.
Spironolacton – mikronisiert – wird zu etwa 70% aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und im Organismus metabolisiert, wobei es hauptsächlich in Canrenon übergeführt wird, das mit Canrenoat im Gleichgewicht steht. Canrenon wird als biologisch aktiver Metabolit angesehen, der 2 – 4 Stunden nach oraler Applikation in einer maximalen Plasmakonzentration vorliegt.
Hydrochlorothiazid wird rasch aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Nach 2 Stunden kommt es zu einer signifikanten Natriurese und Diurese.
Die Bindung an Plasmaproteine beträgt 64%, die Plasmahalbwertszeit 2,5 Stunden, die Elimination erfolgt binnen 24 Stunden unverändert renal.
Die Proteinbindung liegt für Spironolacton und Canrenon bei etwa 90%, die biphasische Plasmahalbwertszeit von Canrenon beträgt 4 – 17 Stunden, die Ausscheidung erfolgt neben einem geringen biliären Anteil überwiegend renal. Nach dem Absetzen des Therapeutikums persistiert der diuretische Effekt etwa 2 – 3 Tage.
Da Spironolacton im Langzeitversuch an Tieren tumorigen wirkt, ist die Indikation besonders streng zu stellen.

Anwendungsgebiete
Ödeme oder Aszites bzw. Störungen des Elektrolythaushaltes durch Aldosteronismus bei folgenden Erkrankungen, wenn bisherige Therapiemaßnahmen nicht ausreichen:
- Herzinsuffizienz ohne oder mit Ödemen und Stauungszeichen (Cor pulmonale mit respiratorischer Insuffizienz);
- Aszites infolge Lebererkrankungen (z.B. Leberzirrhose);
- Ödeme bei nephrotischem Syndrom oder unbekannter Ursache.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind am besten vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Dosierung
Bei ôdemen infolge Herzinsuffizienz und beim nephrotischen Syndrom empfiehlt sich zur Anfangstherapie 2 bis 4mal täglich 1 Filmtablette.
Erhaltungstherapie: 1 – 2mal täglich 1 Filmtablette.
Bei Aszites im Rahmen einer Leberzirrhose und schweren hydropischen Zuständen zur Anfangstherapie 4mal täglich 1 Filmtablette.
Erhaltungstherapie: 2 – 3mal täglich 1 Filmtablette.

Gegenanzeigen
Bekannte Hypersensitivität gegen die enthaltenen Bestandteile bzw. gegen Sulfonamide.
Schwere Funktionsbeeinträchtigung der Leber oder Niere (Anurie, renale Insuffizienz), Hyperkaliämie, Hyponatriämie, Hypotonie, Hypovolämie, NNR-Insuffizienz, Morbus Addison, Schwangerschaft und Stillperiode.

Schwangerschaft und Stillperiode
Deverol mit Thiazid darf während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht gegeben werden.

Nebenwirkungen
Siehe Deverol-Filmtabletten.
Es kann zur Erhöhung der Blutfette und der Serumharnsäure kommen.
Außerdem kann es zu einer Verminderung der Glukosetoleranz kommen. Ein latenter Diabetes mellitus kann manifest werden, ein manifester Diabetes kann sich verschlechtern.
Es kann zu allergisch bedingten Reaktionen wie Photosensibilität, Urtikaria, allergischen Exanthemen und Temperaturerhöhung kommen.
Ganz selten wurden Veränderungen des Blutbildes wie Agranulozytose, Thrombozytopenie oder Leukopenie beschrieben.
Eine leichte hepatische Insuffizienz kann verstärkt werden. Vereinzelt wurden eine Pankreatitis sowie eine nekrotisierende Vaskulitis sowie ein Erythema multiforme (Stevens-Johnson-Syndrom) mit einer Thiazidbehandlung in Zusammenhang gebracht. Bei Langzeitbehandlung, vor allem bei eingeschränkter Nierenfunktion, besteht die Möglichkeit des Auftretens einer Hyperkaliämie, Arrhythmie sowie Muskelschwäche und Müdigkeit.

Wechselwirkungen
Die Wirkung von Antidiabetika und Carbenoxolon wird gesenkt.
Die Wirkung von Lithium und von blutdrucksenkenden Substanzen (Alkohol, Barbiturate, Narkotika, Antihypertensiva) wird verstärkt.
Außerdem kommt es zu einer Verstärkung der Digitoxinwirkung und der Wirkung oraler Antikoagulantien vom Cumarintyp.
Im Zusammenwirken mit Kaliumpräparaten oder mit kaliumsparenden Substanzen (Triamteren und Amilorid) kann es zu Hyperkaliämie kommen, in Kombination mit Glukokortikoiden kann sich die K^+-Ausscheidung erhöhen. Nierenschädigende Effekte von Cephaloridin und Cephalotin können verstärkt werden.
Acetylsalicylsäure und Salicylate vermindern den Effekt von Deverol mit Thiazid.

Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung
Regelmäßige Kontrolle der Elektrolyte, in erster Linie Kalium und Natrium, ist erforderlich, besonders bei Patienten, die gleichzeitig Digitalis oder Kortikosteroide erhalten. Bei zu starker oder zu rascher Diurese oder bei zu raschem Blutdruckabfall ist das Auftreten einer Hyponatriämie und manchmal auch Hypokaliämie möglich.
Vorsicht ist auch bei Diabetikern geboten (verminderte Glukosetoleranz). Der Harnsäurespiegel sollte ebenfalls kontrolliert werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine besonders genaue Überwachung der Elektrolyte empfehlenswert.
Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Blutdrucksenkern ist eine Blutdruckkontrolle notwendig.
Deverol mit Thiazid kann in hoher Dosierung zu einer Sedierung führen, worauf bei allen eine erhöhte Konzentration erfordernden Tätigkeiten (Lenken eines Fahrzeuges, Bedienen einer Maschine) zu achten ist.

Packungsgrößen: **20 und 50 Stück.**
Haltbarkeit: 60 Monate.
Lagerungshinweise: Nicht über 25° C lagern. Lichtschutz erforderlich, Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren.
Abgabe: Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
Fachinformation: 16. September 1991.
Stand der Information: März 1999.