

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg Tabletten

Wirkstoffe: Amiloridhydrochlorid 5 mg (als Amiloridhydrochlorid 2 H₂O)
Hydrochlorothiazid 50 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg beachten?
3. Wie ist Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum) und ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg wird angewendet bei

- erhöhtem Blutdruck
- Flüssigkeitsansammlungen in Geweben infolge Herzschwäche (kardial bedingte Ödeme)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg BEACHTEN?

Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amilorid, Hydrochlorothiazid oder Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe 2. unter „Besondere Hinweise“)
- bei fehlender oder verminderter Harnausscheidung
- bei Lebersversagen mit Bewusstseinsstörungen (Praecoma und Coma hepaticum)
- bei Überschuss bzw. Mangel an bestimmten Mineralstoffen im Blut (Hyperkaliämie, Hypokaliämie, die auf eine Behandlung nicht anspricht, Hyperkalzämie, Hyponatriämie)
- bei Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter Nierenfunktionsstörungen leiden (mit Serum-Kreatinin 1,5–1,8 mg/100 ml bzw. Kreatinin-Clearance 30–60 ml/min). Eine Kombination von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg mit Kaliumsalzen, Triamteren, Amilorid oder Spironolacton soll nicht erfolgen.

Besondere Hinweise:

Bei dauerhaftem Missbrauch mit harntreibenden Arzneimitteln kann ein so genanntes Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) auftreten.

Die Behandlung mit Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg sollte abgebrochen werden bei schweren Nierenfunktionsstörungen (stark eingeschränkte Harnausscheidung; Serum-Kreatinin-Konzentration über 1,8 mg/100 ml und/oder Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min), schweren Störungen im Magen-Darm-Bereich, zentralnervösen Störungen, Stoffwechsellstörungen, die auf eine Behandlung nicht ansprechen, allergischen Hautreaktionen und starker Sehverschlechterung.

Bei langfristiger Anwendung von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen verschiedener Laborwerte bei Ihnen durchführen.

Dies betrifft Sie insbesondere, wenn Ihre Niere nur eingeschränkt funktioniert, wenn Sie zusätzlich mit Herzglykosiden, bestimmten Kortisonpräparaten (Glukokortikoide) oder Abführmitteln behandelt werden, oder wenn Sie bereits etwas älter sind. Eine besonders engmaschige Überwachung wird Ihr Arzt durchführen, wenn Ihr Elektrolyt- und Wasserhaushalt bereits Veränderungen aufweist.

Wenn bei Ihnen Untersuchungen der Nebenschilddrüse oder des Blutzuckers (Glukosetoleranztest) geplant sind, so weisen Sie Ihren Arzt unbedingt auf Ihre Behandlung mit Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg hin. Da Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg diese Untersuchungen stören kann, sollte die Behandlung zeitweilig unterbrochen werden.

Kinder

Aufgrund fehlender Therapieerfahrung sind Kinder von einer Behandlung mit Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg auszuschließen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wirkung und Nebenwirkungen von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg können durch folgende Arzneimittel verstärkt werden:

- andere harntreibende Arzneimittel
- blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. β -Rezeptorenblocker, ACE-Hemmer
- gefäßerweiternde Mittel, wie z. B. Nitrate
- Barbiturate (bestimmte starke Schlafmittel, Arzneimittel zur Narkose oder gegen Epilepsie)
- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Phenothiazine)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen
- Kaliumsalze oder so genannte kaliumsparende Arzneimittel (z. B. Triamteren)

Die Wirkung von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg kann durch folgende Arzneimittel vermindert werden:

- Schmerz- oder Rheumamittel (z. B. Salicylate, Indometacin)
- bestimmte cholesterin-senkende Arzneimittel (Colestyramin, Colestipol)

Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg kann die Wirkung folgender Arzneimittel abschwächen

- blutzuckersenkende Arzneimittel (orale Antidiabetika)
- bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (harnsäuresenkende Arzneimittel)
- Noradrenalin, Adrenalin

Eine gleichzeitige Anwendung von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg mit bestimmten Herzmedikamenten (Herzglykosiden) und zusätzlich folgenden Arzneimitteln:

- bestimmte harntreibende Arzneimittel (z. B. Furosemid)
- Kortisonpräparate
- Abführmittel (Laxanzien; chronischer Missbrauch)
- bestimmte Antibiotika (Amphotericin B, Carbenoxolon, Penicillin G)
- Salicylate

kann die Wirkung der Herzmedikamente in nicht vorhersehbarer Weise beeinflussen.

Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg kann die Wirkung und Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:

- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ (z. B. Pancuronium)
- Salicylate

Bei Einnahme von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg zusammen mit Getränken

Wirkung und Nebenwirkungen von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg können durch Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Da beide Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann, darf Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg auch in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen können die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung ist auf den einzelnen Patienten abzustimmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht:

Bluthochdruck: ½ Tablette täglich, maximal 1 Tablette/Tag.

Wassersammlung infolge von Herzerkrankungen: ½–1 Tablette täglich, maximal 2 Tabletten/Tag.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten ein.

Zur Blutdrucksenkung sollten Sie Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg vorzugsweise morgens oder auf Einzeldosen über den Tag verteilt einnehmen.

Zur Blutdrucksenkung kann Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg hierbei auf Anweisung des Arztes mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kombiniert werden und begünstigt deren Wirkung.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Erste Anzeichen einer Überdosierung können Schwäche, Müdigkeit, Verwirrheitszustände, Herzrhythmusstörungen, Muskelkrämpfe oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme in der verordneten Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg abbrechen

Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung ist eine Verschlechterung der Grunderkrankung zu erwarten. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Amilorid- und Hydrochlorothiazid-haltigen Arzneimitteln beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, werden im Folgenden genannt.

Bei Einnahme vor dem Essen treten relativ häufig Störungen im Magen-Darm-Bereich wie Übelkeit und Erbrechen, Appetitlosigkeit und Durchfall, gelegentlich Verstopfung auf. Daher sollten Sie Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg nach den Mahlzeiten einnehmen (siehe 3. unter „Art der Anwendung“).

Unter der Behandlung mit Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg können dosis- und altersabhängig Wasser- und Elektrolytstörungen auftreten, insbesondere ein erniedrigter oder erhöhter Kalium-, ein erniedrigter Natrium-, ein erniedrigter Chlorid- sowie ein erhöhter Calcium-Spiegel im Blut. Symptome dafür können Mundtrockenheit und Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung sowie Darm lähmung, Muskelverspannungen, Muskelkrämpfe oder verminderte Muskelspannung, Nervosität, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Müdigkeit, Benommenheit, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, verminderter Blutdruck und davon begleitete Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen oder EKG-Veränderungen sein. Bei übermäßiger Harnausscheidung kann es zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und in seltenen Fällen zu Krampfanfällen, Benommenheit, Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu akutem Nierenversagen, Blutpfropfbildungen (Thrombosen) und Gefäßverschlüssen (Embolien) kommen.

Herzrhythmusstörungen und eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber der Wirkung bestimmter Herzmedikamente (Herzglykoside) können unter Hydrochlorothiazid häufig eintreten. Eine erhöhte Ausscheidung von Magnesium mit dem Harn ist häufig, gelegentlich mit vermindertem Magnesium-Spiegel im Blut.

Durch den Gehalt an Amilorid kann es zu einer bestimmten Störung im Säuren-Basen-Haushalt (metabolische Azidose) kommen.

Häufig treten unter Hydrochlorothiazid ein erhöhter Blutzuckerspiegel und eine erhöhte Zuckerausscheidung mit dem Harn auf.

Häufig kommt es unter Hydrochlorothiazid zu einer Erhöhung der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride). Häufig kommt es zu einer in der Regel ohne Krankheitszeichen verlaufenden Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut. Diese kann möglicherweise Gichtanfälle auslösen. Gelegentlich kommt es zu einer erhöhten Konzentration bestimmter Substanzen im Blut, die mit dem Harn ausgeschieden werden (Azotämie). Ein erhöhter Gehalt eines bestimmten Enzyms (Amylase) im Blut und Bauchspeicheldrüsenentzündungen sind gelegentlich aufgetreten. Bei vorbestehendem Gallensteinleiden kann eine akute Gallenblasenentzündung auftreten.

In Einzelfällen sind Veränderungen im Blutbild mit Verringerung einiger oder aller Blutzellen oder der Blutplättchen beschrieben worden (aplastische Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, hämolytische Anämie).

In seltenen Fällen sind allergische Hauterscheinungen wie Juckreiz, Hautrötung und Hautausschlag, Nesselsucht, Schmetterlingsflechte (kutane Lupus erythematosus) und gesteigerte Lichtempfindlichkeit sowie Arzneimittelfieber und Gelbsucht bekannt geworden.

In seltenen Fällen kann eine Gefäßentzündung auftreten.

Außerdem sind in Einzelfällen pseudoallergische (anaphylaktoide) Schockreaktionen, Verschlimmerung eines akuten Nierenversagens sowie Nierenentzündungen mit nachfolgendem akutem Nierenversagen bekannt geworden.

In Einzelfällen wurde unter Hydrochlorothiazid eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge beobachtet (allergisches Lungenödem). Durch Amilorid kann es häufig zu Husten kommen. Eine Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit ist in seltenen Fällen aufgetreten, vereinzelt kann es zu leichten Sehstörungen kommen.

In Kombination mit so genannten β -Rezeptorenblockern, wahrscheinlich aber auch bei alleiniger Behandlung mit Hydrochlorothiazid können Potenzstörungen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Amiloridhydrochlorid und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 5,68 mg Amiloridhydrochlorid 2 H₂O (entspr. 5 mg Amiloridhydrochlorid) und 50 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Maisstärke, Natriumcarboxymethylstärke, Talcum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisenoxid (E 172), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Blass orange, runde Tabletten mit Bruchrille auf der einen Seite.

Amilorid comp.-ratiopharm® 5 mg/50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008

Versionscode: Z04