

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amitrid® Mite -tabletti amiloridihydrokloridi ja hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amitrid Mite on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amitrid Mite-tabletteja
3. Miten Amitrid Mite -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amitrid Mite -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amitrid Mite on ja mihin sitä käytetään

Kahta eri diureettia eli nesteenpoistolääkettä sisältävällä Amitrid-yhdistelmävalmisteella on elimistön kaliumia säästävä vaikutus. Amitrid ei siten aiheuta merkittävää kaliumin hukkaa, joka usein on diureettilääkityksen haittavaikutus.

Valmisteen sisältämä hydroklooritiatsidi lisää ja nopeuttaa veden ja natriumin erittymistä munuaisten kautta. Valmisteen toinen vaikuttava aine on amiloridi, jolla on heikko veden ja natriumin erittymistä lisäävä vaikutus, ja sen lisäksi se vähentää selvästi kaliumin ja magnesiumin erittymistä. Amitrid Mite -tableteilla on verenpainetta alentava vaikutus.

Amitrid Mite -tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon sekä maksan vajaatoimintaan liittyvien turvotusten hoitoon.

Amiloridihydrokloridia ja hydroklooritiatsidia, joita Amitrid sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amitrid Mite -tabletteja

Älä käytä Amitrid Mite -tabletteja

- jos olet allerginen amiloridille, hydroklooritiatsidille tai muille sulfonamidijohdoksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos veresi kaliumpitoisuus on liian suuri (seerumin kalium yli 5,5 mmol/l).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Amitrid-tabletteja.

Ole erityisen varovainen Amitrid Mite -tablettien käytön suhteen

- jos käytät samanaikaisesti muuta kaliumia säästävää lääkitystä tai varsinaista kaliumvalmistetta (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Amitrid Mite)
- jos sairastat diabetesta tai
- jos munuaistesi eritystoiminta on heikentynyt, sillä tällöin saat herkemmin vakavia haittavaikutuksia, joten sinun on oltava erityisen huolellisessa lääkärin valvonnassa lääkehoidon aikana
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyyppinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Amitrid Mite -tabletteja.

Valmisteen käyttö voi pahentaa punahukkaa (LED:iä eli SLE:tä) tai laukaista sen puhkeamisen. Pitkittynyt oksentelu tai ripulointi saattavat altistaa haittavaikutuksille.

Muut lääkevalmisteet ja Amitrid Mite

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos

- käytät säännöllisesti tulehduskipulääkkeitä, sillä ne saattavat heikentää Amitrid Mite -tablettien tehoa
- käytät samanaikaisesti angiotensiinia konvertoivan entsyymien estäjää (ACE:n estäjää), AT-II-reseptorin salpaajaa tai muita kaliumia säästäviä nesteenoitolaikkeitä (spironolaktoni tai triamtereeni) tai kaliumia sisältäviä valmisteita (kaliumtabletit tai kaliumia sisältävät suolankorvikkeet). Veren kaliumpitoisuus voi kasvaa liian suureksi, jos Amitrid Mite -valmistetta käytetään samanaikaisesti näiden kanssa.
- käytät sokeritautilääkkeitä, koska niiden annosta voidaan joutua muuttamaan Amitrid Mite -lääkityksen aikana
- sinulla on litiumlääkitys, sillä Amitrid Mite vähentää litiumin erittymistä munuaisissa, mikä saattaa altistaa litiummyrkytyksen kehittymiselle litiumhoidon aikana
- sinulla on topiramaattilääkitys, koska Amitrid Mite-valmisteen samanaikainen käyttö voi suurentaa topiramaatin pitoisuuksia
- käytät digoksiinia tai sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten sotalolia tai kinidiiniä), koska niiden vaikutukset sydämen toimintaan voivat lisääntyä, jos veren kaliumpitoisuus pienenee normaalia pienemmäksi Amitrid Mite -hoidon aikana
- käytät suun kautta otettavia kortisonitabletteja, karbamatsepiinia tai klooripropamidia, koska näiden ja Amitrid Mite -lääkkeen samanaikainen käyttö suurentaa liian pienen veren kaliumpitoisuuden riskiä
- käytät muuta verenpainelääkitystä, koska muiden verenpainelääkkeiden samanaikainen käyttö voi laskea verenpainetta liikaa etenkin hoidon alkuvaiheessa
- sinulla on kalsitriolilääkitys, koska Amitrid Mite -valmisteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa veren kalsiumpitoisuuden liiallista suurenemista.

Kolestyramiini ja kolestipoli vähentävät hydroklooritiatsidin imeytymistä ruoansulatuskanavasta, minkä vuoksi valmisteet on otettava eri aikoina kuin Amitrid Mite (välissä useita tunteja).

Yhteiskäyttö siklosporiinin kanssa voi pahentaa tai aiheuttaa kihtiä. Tetrasykliinit voivat samanaikaisesti käytettäessä suurentaa seerumin ureapitoisuutta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, keskustele lääkärin kanssa tämän lääkkeen käytöstä.

Jos aiot imettää, keskustele lääkärisi kanssa tämän lääkkeen käytöstä. Amitrid Mite -valmisteen käyttö voi heikentää äidinmaidon eritystä tai johtaa erityksen loppumiseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hoidon alussa verenpaineen lasku voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta tai pyörrytystä, (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos saat näitä haittavaikutuksia, sinun ei pidä ajaa tai osallistua tarkkuutta vaativiin suorituksiin. Nämä haittavaikutukset yleensä lieviytyvät tai häviävät, kun olet käyttänyt lääkettä pitempään.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Amitrid Mite-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkiriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen.

Amitrid Mite-valmisteen suositeltu annos on ½–4 tablettia kerran päivässä, yleensä aamulla otettuna. Amitrid Mite -tabletit voi ottaa samanaikaisesti ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Nauti riittävästi nestettä (esim. lasillinen vettä) tabletin ottamisen jälkeen.

Jos sinusta tuntuu, että Amitrid Mite -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos otat enemmän Amitrid Mite -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Amitrid Mite -tabletit

Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta, korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia (esiintyvyys 3–8 %:lla potilaista) ovat päänsärky, heikotus, huimaus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus ja ihottuma. Muita yleisiä haittavaikutuksia (esiintyvyys 1–3 %:lla potilaista) ovat väsymys, sydämen rytmihäiriöt, ripuli, vatsakivut, lihaskivut, hengenahdistus ja kutina.

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Päänsärky, heikotus, huimaus, väsymys
	Melko harvinainen	Suun kuivuminen, jano
	Harvinainen	Pyörtyminen
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Yleinen	Verensokeripitoisuuden liiallinen suureneminen, veren liian suuri tai liian pieni kaliumpitoisuus, ruokahaluttomuus
	Melko harvinainen	Kihti, elimistön kuivumistila
	Harvinainen	Veren suolatasapainon häiriöt
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen	Hengenahdistus, yskä
	Hyvin harvinainen	Keuhkopöhö (nestettä keuhkoissa)
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ripuli, vatsakivut
	Melko harvinainen	Paha maku suussa, oksentelu, ummetus, ilmavaivat, niktus, jano, ylävatsavaivat
	Harvinainen	Maha-suolikanavan verenvuodot, haimatulehdus
Iho ja ihonalainen kudος	Yleinen	Ihottuma, kutina
	Melko harvinainen	Allergiset ihottumat
	Harvinainen	Valoyliherkkyys
	Hyvin harvinainen	Verenpurkauumat, haavaumat
Sydän	Yleinen	Rytmihäiriöt
	Melko harvinainen	Rintakipu, sydämentykytys, äkillinen verenpaineen lasku pystyasentoon noustessa
Sukupuolielimet ja rinnat	Melko harvinainen	Impotenssi
Hermosto	Melko harvinainen	Ihon puutuminen, pistely
Silmät	Melko harvinainen	Näköhäiriöt
Psyykkiset häiriöt	Melko harvinainen	Lievät psyykkiset häiriöt, unihäiriöt, hermostuneisuus, masennus
Luusto, lihakset ja sidekudos	Melko harvinainen	Lihaskivut, lihaskramppit, nivelkipu
Munuaiset ja virtsatiet	Melko harvinainen	Yöllinen virtsaamistarve, kirvely virtsatessa, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen
	Harvinainen	Munuaistoiminnan heikentyminen
Maksa ja sappi	Harvinainen	Sapensalpaus (kova ylävatsakipu)
	Hyvin harvinainen	Keltaisuus
Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Yliherkkyysreaktiot, anafylaksia (vakava yliherkkyysreaktio)
Veri ja imukudos	Harvinainen	Anemia
Hyvän- ja pahanlaatuiset sekä määrittelemättömät kasvaimet	Tuntematon	Iho- ja huulisyyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyyöpä)

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos hoidon aikana ilmenee keltaisuutta, verenpurkauksia ihossa tai haavaumia tai tulehdusta suun limakalvoilla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Amitrid Mite-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amitrid Mite -tabletti sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat 2,5 mg amiloridihydrokloridia ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi ja natriumstearyyylifumaraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amitrid Mite -tabletit ovat melkein valkoisia, pyöreitä ja kuperapintaisia tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre.

30 ja 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Takeda Pharma Sp. z o.o, ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.11.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Amitrid® Mite-tablett amiloridhydroklorid och hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Amitrid Mite är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amitrid Mite
3. Hur du använder Amitrid Mite
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amitrid Mite ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amitrid Mite är och vad det används för

Kombinationspreparatet Amitrid Mite, som innehåller två olika diuretika, dvs. vätskedrivande medel, har en kaliumsparande effekt. Amitrid Mite orsakar därför inte någon betydande kaliumförlust, vilket är en vanlig biverkning vid diuretikabehandling.

Preparatets hydroklortiazid ökar och påskyndar utsöndringen av vatten och natrium via njurarna. Preparatets andra verksamma ämne är amilorid, som har en svagt ökande effekt på utsöndringen av vatten och natrium och dessutom tydligt minskar utsöndringen av kalium och magnesium. Amitrid Mite har en blodtryckssänkande effekt.

Amitrid Mite-tabletterna används vid behandling av förhöjt blodtryck och hjärtsvikt och vid behandling av ödem vid leversvikt.

Amiloridhydroklorid och hydroklortiazid, som finns i Amitrid-tablett kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amitrid Mite

Använd inte Amitrid Mite

- om du är allergisk mot amilorid, hydroklortiazid eller andra sulfonamidderivat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår njurinsufficiens
- om du har hyperkalemi (kaliumhalten i serum över 5,5 mmol/l).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Amitrid Mite
Var särskilt försiktig med Amitrid Mite

- om du samtidigt har annan kaliumsparande medicinering eller tar något kaliumpreparat (se Andra läkemedel och Amitrid Mite)
- om du har diabetes eller
- om du har nedsatt njurfunktion, och därför skall du vara under speciellt noggrann läkarobservation under behandlingen
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Amitrid Mite.

Användning av preparatet kan förvärra symtomen av eller aktivera lupus erythematosus (LED d.v.s SLE).

Långvariga kräkningar och diarré kan utsätta patienten för biverkningar.

Andra läkemedel och Amitrid Mite

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Rådgör med läkaren innan du

- regelbundet använder antiinflammatoriska smärtstillande medel därför att de kan försvaga effekten hos Amitrid Mite
- använder sådana preparat som hämmar enzymets angiotensinkonvertas (ACE-hämmare), AT-II-receptorblockare eller andra kaliumsparande vätskedrivande medel (spironolakton eller triamteren) eller andra preparat som innehåller kalium (kaliumtabletter eller kaliuminnehållande saltsubstitut). Kaliumhalten i blodet kan stiga alltför högt om Amitrid Mite används samtidigt.
- använder diabetesmedicin, eftersom doseringen eventuellt måste justeras under Amitrid Mite-behandlingen
- har litiummedicinering, eftersom Amitrid Mite minskar njurutsöndringen av litium, vilket medför en potentiell risk för litiumförgiftning i samband med litiumbehandling
- har topiramatmedicinering, eftersom samtidig användning av Amitrid Mite kan höja halten av topiramat i blodet
- använder digoxin eller läkemedel som används vid behandling av rytmstörningar (t.ex. sotalol eller kinidin), eftersom deras inverkan på hjärtfunktionen kan bli större, om blodets kaliumhalt under Amitrid Mite-behandlingen sjunker under normalnivån
- samtidigt använder kortison-tabletter som tas oralt, karbamazepin eller klorpropamid, eftersom detta kan öka risken för alltför låg kaliumhalt i blodet om de används samtidigt med Amitrid Mite.
- har annan blodtrycksmedicinering, eftersom samtidig användning kan orsaka alltför lågt blodtryck, särskilt i början av behandlingen
- har kalcitriolmedicinering, eftersom samtidig användning av Amitrid Mite kan orsaka alltför hög kalciumhalt i blodet.

Kolestyramin och kolestipol försämrar uppsugningen av hydroklorotiazid ur matsmältningskanalen, varför dessa preparat ska tas på ett annat klockslag än Amitrid (flera timmars mellanrum). Samtidig användning av ciklosporin kan förvärra eller förorsaka gikt. Samtidig användning av tetracykliner kan öka ureahalten i serum.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du tänker amma skall du rådgöra med läkaren om användningen av detta läkemedel. Amitrid Mite kan minska utsöndringen av modersmjölk eller leda till att den upphör helt.

Körförmåga och användning av maskiner

I början av behandlingen kan blodtrycket sjunka och orsaka biverkningar, såsom yrsel eller svindel (se punkt 4. Eventuella biverkningar). Om du får sådana biverkningar ska du inte köra eller delta i precisionskrävande aktiviteter. Dessa biverkningar blir i allmänhet lindrigare eller försvinner när du har använt medicinen en längre tid.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Amitrid Mite

Använd alltid Amitrid Mite enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren avpassar dosen individuellt för dig.

Rekommenderad dos av Amitrid Mite är ½–4 tablett en gång dagligen, vanligen på morgonen. Du kan ta Amitrid Mite tillsammans med måltid eller på tom mage. Drick tillräckligt med vätska (t.ex. ett glas vatten) sedan du tagit tablett.

Om du upplever att effekten av Amitrid Mite är för stark eller för svag skall du rådgöra med läkaren eller apoteket.

Om du har tagit för stor mängd av Amitrid Mite

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Amitrid Mite

Ta följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna (hos 3–8 % av alla patienter) är huvudvärk, svaghet, yrsel, illamående, aptitlöshet och eksem. Andra vanliga biverkningar (hos 1–3 % av alla patienter) är trötthet, rytmstörningar, diarré, magsmärtor, muskelsmärtor, andnöd och klåda.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället	Vanliga	Huvudvärk, svaghet, yrsel, trötthet
	Mindre vanliga	Muntorrhet, törst
	Sällsynta	Svimning
Metabolism och nutrition	Vanliga	För hög sockerhalt i blodet, för hög eller för låg kaliumhalt i blodet, aptitlöshet

	Mindre vanliga	Gikt, dehydraton
	Sällsynta	Störningar i saltbalansen i blodet
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Andnöd, hosta
	Mycket sällsynta	Lungödem (vätska i lungorna)
Magtarmkanalen	Vanliga	Illamående, aptitlöshet, diarré, magsmärtor
	Mindre vanliga	Dålig smak i munnen, kräkningar, förstoppning, gasbesvär, hicka, törst, smärtor i övre buken
	Sällsynta	Blödningar i magtarmkanalen, inflammation i bukspottkörteln
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Eksem, klåda
	Mindre vanliga	Allergiska eksem
	Sällsynta	Ljusöverkänslighet
	Mycket sällsynta	Hematom, sår
Hjärtat	Vanliga	Rytmstörningar
	Mindre vanliga	Bröstsmärtor, hjärtklappning, plötslig sänkning av blodtrycket vid uppresning
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Mindre vanliga	Impotens
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Huddomning, stickningar
Ogon	Mindre vanliga	Synrubbingar
Psykiska störningar	Mindre vanliga	Lindriga psykiska störningar, sömnstörningar, nervositet, depression
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mindre vanliga	Muskelsmärtor, muskelkramper, ledsmärta
Njurar och urinvägar	Mindre vanliga	Urineringsbehov på nätterna, sveda vid urinering, inkontinens
	Sällsynta	Nedsatt njurfunktion
Lever och gallvägar	Sällsynta	Kolestas (kraftig smärta i övre delen av buken)
	Mycket sällsynta	Gulhet
Immunsystemet	Sällsynta	Överkänslighetsreaktioner, anafylaxi (allvarlig överkänslighetsreaktion)
Blodet och lymfsystemet	Sällsynta	Anemi
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)	Ingen känd frekvens	Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer)

Kontakta läkaren omedelbart om gulhet, hematom i huden eller sår eller inflammation på munnens slemhinna uppträder under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Amitrid Mite ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 2,5 mg amiloridhydroklorid och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amitrid Mite-tabletterna är nästan vita, runda och utbuktade med en skåra på ena sidan.

30 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Takeda Pharma Sp. z o.o, ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 27.11.2018