

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amitrid[®]-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. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Amitrid 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-tableteilla on verenpainetta alentava vaikutus.

Amitrid-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-tabletteja

Älä käytä Amitrid-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-tablettien käytön suhteen

- jos käytät samanaikaisesti muuta kaliumia säästävää lääkitystä tai varsinaista kaliumvalmistetta (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Amitrid)
- 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-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Amitrid-tabletteja.

Valmisteen käyttö voi pahentaa punahukkaa (LED:iä eli SLE:tä) tai laukaista sen puhkeamisen.

Pitkittänyt oksentelu tai ripulointi saattavat altistaa haittavaikutuksille.

Muut lääkevalmisteet ja Amitrid

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos

- käytät säännöllisesti tulehduskipulääkkeitä, sillä ne saattavat heikentää Amitrid-tablettien tehoa
- käytät samanaikaisesti angiotensinia konvertoivan entsyymin estäjiä (ACE:n estäjiä), AT-II-reseptorin salpaajia tai muita kaliumia säästäviä nesteenoistolääkkeitä (spironolaktoni tai triamtereeni) tai kaliumia sisältäviä valmisteita (kaliumtabletit tai kaliumia sisältävät suolankorvikkeet). Veren kaliumpitoisuus voi kasvaa liian suureksi, jos Amitrid-valmistetta käytetään samanaikaisesti näiden kanssa.
- käytät sokeritautilääkkeitä, koska niiden annosta voidaan joutua muuttamaan Amitrid-lääkityksen aikana
- sinulla on litiumlääkitys, sillä Amitrid vähentää litiumin erittymistä munuaisissa, mikä saattaa altistaa litiummyrkytyksen kehittymiselle litiumhoidon aikana
- sinulla on topiramaattilääkitys, koska Amitrid-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-hoidon aikana
- käytät suun kautta otettavia kortisonitabletteja, karbamatsepiinia tai klooripropamidia, koska näiden ja Amitrid-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-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 (välissä useita tunteja).

Yhteiskäyttö siklosporiinin kanssa voi pahentaa tai aiheuttaa kihtiä.

Tetrasykliinit voivat samanaikaisesti käytettäessä suurentaa seerumin ureapitoisuutta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos aiot imettää, keskustele lääkärin kanssa tämän lääkkeen käytöstä. Amitrid-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 lievittyvät 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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Amitrid-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen.

Amitrid-valmisteen suositeltu annos on ½–2 tablettia kerran päivässä, yleensä aamulla otettuna. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Amitrid-tabletit voi ottaa samanaikaisesti ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Nauti riittävästi nestettä (esim. lasillinen vettä) tabletin ottamisen jälkeen.

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

Jos otat enemmän Amitrid-tabletteja kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Amitrid-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 välirikarsina	Yleinen	Hengenahdistus, yskä
	Hyvin harvinainen	Keuhkopöhö (nestettä keuhkoissa)
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ripuli, vatsakivut
	Melko harvinainen	Paha maku suussa, oksentelu, ummetus, ilmavaivat, nikotus, jano, ylävatsavaivat
	Harvinainen	Maha-suolikanavan verenvuodot, haimatulehdus
Iho ja ihonalainen kudosis	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 sidekudosis	Melko harvinainen	Lihaskivut, lihaskrampit, nivelkipu
Munuaiset ja virtsatiet	Melko harvinainen	Yöllinen virtsaamistarve, kively virtsatessa, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen
	Harvinainen	Munuaistoiminnan heikentyminen
Maksa ja sappi	Harvinainen	Sapensalpaus (kova ylävatsakipu)
	Hyvin harvinainen	Keltaisuus
Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Yliherkkyysreaktiot, anafylaksia (vakava yliherkkyysreaktio)
Veri ja imukudosis	Harvinainen	Anemia
Hyvän- ja pahanlaatuiset sekä määrittelemättömät kasvaimet (myös kystat ja polyypit)	Tuntematon	Iho- ja huulisyöpä (ei- melanoomatyypinen ihosyöpä)

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

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-tablettien säilyttäminen

Säilytä tabletit 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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amitrid-tabletti sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat 5 mg amiloridihydrokloridia ja 50 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, vedetön kolloidinen pidioksidi ja natriumstearyylifumaraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amitrid-tabletit ovat melkein valkoisia, tasapintaisia ja viistoreunaisia tabletteja, joissa on jakouurre ja tunnus L 21.

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[®]-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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Amitrid är och vad det används för

Kombinationspreparat Amitrid, som innehåller två olika diuretika, dvs. vätskedrivande medel, har en kaliumsparande effekt. Amitrid 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 har en blodtryckssänkande effekt.

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

Amiloridhydroklorid och hydroklortiazid, som finns i Amitrid 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

Använd inte Amitrid

- om du är allergisk mot amilorid, hydroklortiazid eller mot 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.

Var särskilt försiktig med Amitrid

- om du samtidigt har annan kaliumsparande medicinering eller tar något kaliumpreparat (se Andra läkemedel och Amitrid)
- om du har diabetes eller

- om du har nedsatt njurfunktion, eftersom du då lättare drabbas av allvarliga biverkningar och därför skall stå 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.

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Rådgör med läkaren innan du använder Amitrid om du

- regelbundet använder antiinflammatoriska smärtstillande medel; de kan försvaga effekten hos Amitrid
- använder sådana preparat som hämmar enzymets angiotensinkonvertas (ACE-hämmare), AT-II-receptorblockare eller andra kaliumsparande vätskedrivande medel (spironolaktin eller triamteren) eller andra preparat som innehåller kalium (kaliumtabletter eller kaliuminnehållande saltsubstitut). Kaliumhalten i blodet kan stiga alltför högt om Amitrid används samtidigt.
- använder diabetesmedicin, eftersom doseringen eventuellt måste justeras under Amitrid-behandlingen
- har litiummedicinering, eftersom Amitrid minskar njurutsöndringen av litium, vilket medför en potentiell risk för litiumförgiftning i samband med litiumbehandling
- har topiramatinmedicinering, eftersom samtidig användning av Amitrid kan höja halten av topiramatin 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-behandlingen sjunker under normalnivån
- samtidigt använder kortisonpreparat som tas oralt, karbamazepin eller klorpropamid, eftersom detta kan öka risken för alltför låg kaliumhalt i blodet om de används samtidigt med Amitrid
- har annan blodtrycksmedicinering, eftersom samtidig användning kan orsaka alltför lågt blodtryck, särskilt i början av behandlingen
- har kalcitriolmedicinering, eftersom samtidig användning 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 eller ammar, 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 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

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren avpassar dosen individuellt för dig.

Rekommenderad dos av Amitrid är ½–2 tabletter en gång dagligen, vanligen på morgonen. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Du kan ta Amitrid tillsammans med måltid eller på tom mage. Drink tillräckligt med vätska (t.ex. ett glas vatten) sedan du tagit tabletten.

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

Om du har tagit för stor mängd av Amitrid

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

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, magsmärter, muskelsmärter, 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, dehydration
	Sällsynta	Störningar i saltbalansen i blodet
Andningsvägar, bröstorg och	Vanliga	Andnöd, hosta

mediastinum	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
Ögon	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 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 5 mg amiloridhydroklorid och 50 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amitrid-tabletterna är nästan vita, med en jämn yta, sned kant och brytskåra, märkta L 21.

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