**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# Amilostad HCT Tabletten

Wirkstoffe: Amilorid und Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**


1. Was ist Amilostad HCT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amilostad HCT beachten?
3. Wie ist Amilostad HCT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amilostad HCT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Amilostad HCT und wofür wird es angewendet?

Amilostad HCT ist ein kaliumbewahrendes Antihypertonikum (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) und Diuretikum (Arzneimittel zur Ausschwemmung von Wasser aus dem Körper).

Amilostad HCT wird angewendet bei:
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens (kardiale Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung im Bauch (Aszites), bedingt durch eine Erkrankung der Leber (Leberzirrhose)

Das Kombinationspräparat Amilostad HCT wird vor allem bei Patienten empfohlen, bei denen eine Verminderung von Kaliumverlusten angezeigt ist.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amilostad HCT beachten?

**Amilostad HCT darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amilorid, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden (ein Antibiotikum)
- gleichzeitig mit anderen kaliumbewahrenden Arzneimitteln oder Kaliumsalzen
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (akutes Nierenversagen oder Unterfunktion einer oder beider Nieren (Niereninsuffizienz) mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion)
- bei akuter Nierenentzündung (akute Glomerulonephritis)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen oder Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei erhöhten Kaliumspiegeln (Hyperkaliämie)
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie)
- bei Natriummangelzuständen (Hyponatriämie)

- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut bzw. Gicht
- von Kindern und Jugendlichen
- während Schwangerschaft und Stillzeit

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amilostad HCT einnehmen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- zu niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Störungen der Hirndurchblutung (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- Mangeldurchblutung des Herzens (koronare Herzkrankheit)
- Zuckerkrankheit (manifester oder latenter Diabetes mellitus)
- eingeschränkte Nierenfunktion
- eingeschränkte Leberfunktion
- ältere Patienten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Amilostad HCT einzunehmen?“) und Patienten mit geringem Harnvolumen
- Lupus erythematodes (bestimmte Hauterkrankung) – auch als frühere Erkrankung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Zustände, die eine Übersäuerung des Blutes begünstigen (Prädisposition für eine respiratorische oder metabolische Azidose), z.B. bei Patienten mit Herz-Lungen- Erkrankungen (kardiopulmonale Erkrankungen) oder schlecht eingestellte Zuckerkrankheit.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
  Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.
  Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Amilostad HCT einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Amilostad/HCT auftreten. Dies kann, wenn keine Behandlung erfolgt, zu einem permanenten Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie zuvor bereits an einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben, kann das Risiko dafür erhöht sein.

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie zusätzlich einen sogenannten ACE-Hemmer (bestimmtes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) einnehmen (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Amilostad HCT einzunehmen?“).
Zu Beginn einer zusätzlichen Behandlung mit einem ACE-Hemmer kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen. Halten Sie sich daher genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Vor und während einer Behandlung können verschiedene Untersuchungen erforderlich sein (vor allem bei längerer Anwendung, wenn Sie älter sind, zuckerkrank, an einer eingeschränkten Nieren- oder Herzfunktion oder einer Leberzirrhose (Leberschrumpfung) leiden oder bestimmte Schmerzmittel oder „Cortison“ einnehmen müssen.) – lassen Sie diese Kontrollen wie vom Arzt verordnet durchführen.
Folgende Laborwerte sollten vor und während einer Langzeittherapie mit Amilostad HCT kontrolliert werden: die Serumelektrolyte (Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium), die harnpflichtigen Substanzen (Serumkreatinin und Harnstoff), die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie der Blutzucker, gegebenenfalls auch die Serumharnsäure und die Leberwerte (Transaminasen).
Vor Therapiebeginn und in regelmäßigen Abständen sollten außerdem die Thrombozyten (Blutplättchen) sowie das Blutbild und das Differentialblutbild bestimmt werden.

Amilostad HCT kann bestimmte Laborwerte beeinflussen. Amilostad HCT muss vor einer Prüfung

der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens drei Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztests abgesetzt werden. Informieren Sie daher vor Durchführung solcher Untersuchungen den Arzt über die Einnahme von Amilostad HCT.

Informieren Sie vor einer Narkose (auch in der Zahnarztpraxis) den Arzt über die Einnahme von Amilostad HCT.

Durch die Einnahme von Amilostad HCT kann es zu einer verstärkten Lichtempfindlichkeit kommen. Daher ist während der Behandlung intensive Sonnenbestrahlung bzw. der Besuch eines Solariums zu vermeiden.
Die Therapie sollte abgebrochen werden, sobald eine der oben genannten Gegenanzeigen bzw. eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Stoffwechselentgleisung, die trotz Therapie bestehen bleibt
- Ausgeprägte Kreislaufstörungen mit starkem Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Regulationsstörungen)
- Ausgeprägte Magen-Darm-Beschwerden
- Ausgeprägte zentralnervöse Störungen (u a. starke Kopfschmerzen, Schwindel, Erregtheit oder Reizbarkeit)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis)
- Veränderungen des Blutbildes
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Mitteln (Diuretika-Abusus) kann ein Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) auftreten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Die Anwendung des Arzneimittels **Amilostad HCT** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Einnahme von Amilostad HCT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung beeinflusst werden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen bei der Behandlung bzw. gegebenenfalls eine andere Dosierung erforderlich sind.

Bei Kombination mit:

- anderen entwässernden oder blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Betarezeptorenblockern und Nitraten (bestimmte Herzmedikamente), Beruhigungs- bzw. Schlafmitteln und Arzneimitteln gegen Depressionen (Barbiturate, Phenothiazine und trizyklische Antidepressiva), gefäßerweiternden Mitteln und Alkohol kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

- einem ACE-Hemmer (blutdrucksenkendes Mittel) sind ein stark überschießender Blutdruckabfall sowie eine Verschlechterung der Nierenfunktion möglich; der ACE-Hemmer ist entsprechend vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3 „Wie sind Amilostad HCT Filmtabletten einzunehmen?“).

- schmerzstillenden bzw. entzündungshemmenden Arzneimitteln (Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika, z. B. Indometacin) kann die blutdrucksenkende bzw. harntreibende

Wirkung herabgesetzt und das Risiko eines akuten Nierenversagens erhöht sein.

- hohen Dosierungen von Salicylat (schmerzstillendes bzw. entzündungshemmendes Mittel) kann die schädliche Wirkung des Salicylats auf das Nervensystem verstärkt werden.

- Indometacin (entzündungshemmendes Arzneimittel), ACE-Hemmern und Angiotensin II Rezeptor-Antagonisten (blutdrucksenkende Mittel), Ciclosporin und Tacrolimus (Mittel, die die Immunabwehr herabsetzen) kann es zu einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut kommen (siehe Abschnitt 2. “Amilostad HCT darf nicht eingenommen werden”).

- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Insulin oder orale Antidiabetika) kann deren blutzuckersenkende Wirkung vermindert werden.

- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) kann deren gerinnungshemmende Wirkung herabgesetzt sein.

- Arzneimitteln, die die Serumharnsäure (z.B. Gichtmittel) reduzieren, kann die harnsäuresenkende Wirkung herabgesetzt sein. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und gleichzeitiger Allopurinol-Behandlung (bei Gicht) sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

- bestimmten Arzneimitteln, die die Blutgefäße verengen (Adrenalin, Noradrenalin), kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

- Östrogenen oder gefäßverengenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung reduziert sein.

- Beta-Rezeptorenblockern (bestimmtes Herzmittel) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten erhöhter Blutzuckerwerte.

- durch eventuelle Änderung des Kaliumgehaltes im Blut kann die Wirkung von Herzglykosiden (Arzneimittel, die die Kraft des Herzmuskels erhöhen) verändert sein.

- Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikoiden), bestimmten anderen Hormonen (ACTH), Abführmitteln (Laxantien), kaliumausscheidenden entwässernden Arzneimitteln, über die Vene verabreichtem Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Carbenoxolon (Mittel bei Säure-bedingten Geschwüren und bei Säure-Rückfluss in die Speiseröhre), Penicillin G (ein Antibiotikum) und Salizylaten (schmerzstillende bzw. entzündungshemmende Arzneimittel) kann der Kaliumgehalt im Blut herabgesetzt werden.

- Amantadin (Arzneimitteln gegen Parkinson'sche Erkrankung) kann dessen Ausscheidung verlangsamt werden. Die Nebenwirkungen von Amantadin können sich dadurch verstärken.

- Arzneimitteln gegen Krebs (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) kann deren toxische Wirkung auf das Knochenmark verstärkt sein.

- Lithium (Arzneimittel gegen Depression und andere psychische Erkrankungen) kann dessen Wirkung bzw. unerwünschte Wirkung auf Herz und Nervensystem verstärkt werden. Diese Kombination nach Möglichkeit vermeiden.

- muskelentspannenden Mitteln (curareartigen Muskelrelaxantien) können diese eine verstärkte und verlängerte Wirkung aufweisen.

- bestimmten Arzneimitteln zur Senkung des Cholesteringehalts im Blut (Colestyramin, Colestipol) wird die Resorption von Hydrochlorothiazid vermindert; Amilostad HCT Filmtabletten sind daher entweder ca. 1 Stunde vor oder ca. 4 Stunden nach Colestyramin beziehungsweise Colestipol

einzunehmen.

- Arzneimitteln, die Methyldopa (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck) enthalten, wurden in einzelnen Fällen schwere Blutkrankheiten (Hämolyse) beschrieben.

- Ionenaustauschern kann es zu einer Flüssigkeitsansammlung kommen.

- Arzneimitteln, die zu Lichtempfindlichkeit führen, kann es zu erhöhter Lichtempfindlichkeit kommen.

Vor bestimmten Labortests für Blutzucker, Nebenschilddrüsenfunktion und Funktion der Bauchspeicheldrüse sind Amilostad HCT Tabletten abzusetzen. Falls dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. **In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Amilostad HCT nicht angewendet werden.**
Sie müssen daher Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies gilt in verstärktem Maße zu Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Amilostad HCT enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat), Gelborange S (E110) und Natrium.**

Bitte nehmen Sie Amilostad HCT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Amilostad HCT enthält den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann. Wenn Sie allergisch auf bestimmte Farbstoffe sind, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie Amilostad HCT einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Amilostad HCT einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung muss bei jedem Patienten vom Arzt angepasst werden, da sie vom Ansprechen auf die Behandlung und der Schwere der Erkrankung abhängig ist. Halten Sie sich daher unbedingt an die Anweisungen Ihres Arztes.

Die empfohlene Dosis beträgt:
*Behandlung des Bluthochdrucks*:
Je nachdem, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen, wird eine Dosis von ½ bis 2 Tabletten täglich empfohlen.
Zur Dauerbehandlung kann eine geringere Erhaltungsdosis ausreichen. Ihr Arzt wird Ihnen Ihre genaue Dosierung mitteilen.

Bei zusätzlicher Behandlung mit bestimmten anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln („ACE-Hemmer“) wird Ihr Arzt Amilostad HCT 3 Tage vor dem Einnahmebeginn absetzen oder die Dosis vermindern, um einen zu starken Blutdruckabfall zu verhindern (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

*Behandlung von Flüssigkeitsansammlung im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens (kardiale Ödeme) und Flüssigkeitsansammlung im Bauch (Aszites), bedingt durch eine Erkrankung der Leber (Leberzirrhose):*
Bei Behandlungsbeginn beträgt die Dosis 1 bis 2 Tabletten täglich (morgens und mittags). Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls auf maximal 4 Tabletten täglich steigern (4 Tabletten sind die höchste Tagesdosis und diese darf, um eine deutliche Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut zu verhindern, nicht überschritten werden.).
Die weitere tägliche Dosierung legt Ihr Arzt je nach dem Ausmaß der Ausschwemmung der Flüssigkeitsansammlungen fest.
Bei ausreichender Entwässerung wird Ihr Arzt die Dosis auf eine halbe Tablette täglich bzw. eine Tablette jeden zweiten Tag oder dritten Tag (morgens) vermindern.

*Art der Anwendung*
Zum Einnehmen.
Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen. Wenn Sie die verschriebene Tagesdosis auf einmal einnehmen, erfolgt die Einnahme vorzugsweise am Morgen. Wenn Sie die Tagesdosis auf 2 Einnahmen aufteilen, nehmen Sie die Tabletten morgens und mittags.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.
Nach Langzeitbehandlung ist Amilostad HCT ausschleichend abzusetzen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amilostad HCT zu stark oder zu schwach ist.

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*
Amilostad HCT wird entsprechend der Einschränkung dosiert. Ihr Arzt wird in diesem Falle die Tagesdosis vermindern und/oder die Einnahmeabstände verlängern.

*Kinder und Jugendliche:*
Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, darf Amilostad HCT bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

*Ältere Menschen*
*Da ältere Patienten empfindlich auf harntreibende Arzneimittel reagieren können, wird Ihr Arzt die Dosis individuell anpassen und gegebenenfalls vermindern* (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Wenn Sie eine größere Menge von Amilostad HCT eingenommen haben, als Sie sollten**

Grundsätzlich sollten Sie Amilostad HCT Filmtabletten nur so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, wenn Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben.
Die Beschwerden bei akuter oder chronischer Überdosierung sind vom Ausmaß des Flüssigkeitsverlustes und der Elektrolytstörungen abhängig:
Erste Anzeichen einer Überdosierung können Schwäche, Müdigkeit, Verwirrtheitszustände, Kribbeln in Armen und Beinen, Steigerung der neuromuskulären Erregbarkeit und EKG-Veränderungen, anhaltende Wasserausscheidung (Diurese), Blutdruckabfall, bedrohliche Störungen des Elektrolythaushalts sowie Herzrhythmusstörungen sein.

**Wenn Sie die Einnahme von Amilostad HCT vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben,

sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Amilostad HCT abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amilostad HCT nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die angegebenen Häufigkeiten beruhen auf folgender Einteilung:

| | |
|---|---|
| *Sehr häufig:* | *kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen* |
| *Häufig:* | *kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen* |
| *Gelegentlich:* | *kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen* |
| *Selten:* | *kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen Sehr* |
| *selten:* | *kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen* |
| *Nicht bekannt:* | *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten* |
| *nicht abschätzbar* | |

***Häufig:***

- vermehrter Durst, Mundtrockenheit
- Hyperurikämie (Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut). Dies kann bei Patienten mit entsprechender Neigung zu Gichtanfällen führen

***Gelegentlich:***

- Blutdruckprobleme beim Aufstehen oder Aufsitzen, Ohnmachtsanfälle; EKG-Veränderungen können auftreten
- Schwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksbeeinträchtigungen
- Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Durchfall, Völlegefühl, Blähungen, Aufstoßen
- Anstieg von Laborwerten (Harnstoff, Kreatinin)
- Bluteindickung (Hämokonzentration) sowie Thrombosen und Embolien als Folge der Hämokonzentration
- Langfristige, kontinuierliche Anwendung von Amilostad HCT kann Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt hervorrufen, vor allem Natriummangel (Hyponatriämie), Magnesiummangel (Hypomagnesämie) und Chloridmangel (Hypochlorämie, mit Muskelschmerzen bzw. -krämpfen), Kaliummangel (Hypokaliämie), gesteigerte Kaliumspiegel (Hyperkaliämie), Störungen im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Azidose).
  Beschwerden, die mit einer Hyper- bzw. Hypokaliämie einhergehen können sind: Teilnahmslosigkeit (Apathie), Lähmungen (Paresen), teilweise Darmlähmung (Subileus), Darmverschluss (paralytischen Ileus), Bewusstseinsstörungen, Koma, Müdigkeit, Schwächegefühl, Verwirrtheitszustände, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), schlaffe Lähmungen (Paralysen), Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen
- Hitzewallungen

***Selten:***

- sehr rascher Herzschlag (Tachykardie), sehr unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien), Angina pectoris (plötzliche Brustschmerzen in der Herzgegend)

- schwere, unter Umständen lebensbedrohliche Veränderungen des Blutbildes (aplastische und hämolytische Anämie, Agranulozytose, Eosinophilie, Leukopenie, Thrombozytopenie, ev. mit Purpura)
- Starrezustand des ganzen Körpers bei wachem Bewusstsein (Stupor), Benommenheit, Müdigkeit, Zittern, Gedämpftheit, Schlaflosigkeit, Verwirrung, Nervosität, Schläfrigkeit
- Geringgradige Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen (Gelbsehen)). Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit, erhöhter Augeninnendruck (intraokularer Druck). Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- verstopfte Nase, Husten, Entzündung des Lungenzwischengewebes (akute interstitielle Pneumonie), Flüssigkeit in der Lunge (akutes Lungenödem) mit Atemnot und Schocksymptomatik
- Magen-Darm-Blutungen, Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Blasenentleerungsstörungen (erschwerter, schmerzhafter, verminderter oder vermehrter Harnabsatz, nächtlicher Harndrang, häufige Harnentleerung von kleinen Mengen Harn), erhöhte Ausscheidung von Zucker im Harn
- vermehrtes Schwitzen, allergische Hautreaktionen wie Hautrötung, Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Lichtempfindlichkeit, Empfindungsstörungen (z.B. Kribbeln oder Brennen)
- Rückenschmerzen, Gelenksschmerzen, Schmerzen in den Beinen, Muskelkrämpfe
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) bzw. Verschlechterung der Zuckerverträglichkeit (Glukose-Toleranz), besonders bei Zuckerkranken. Eine bestehende Zuckerkrankheit verschlechtert sich oder eine versteckte Zuckerkrankheit tritt in Erscheinung. Erhöhte Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämien)
- Gesteigerte Kalziumspiegel (Hyperkalzämie) und verminderte Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie) insbesondere bei längerdauernder Therapie, wodurch eine Überfunktion der Nebenschilddrüsen (Hyperparathyreoidismus) vorgetäuscht werden kann
- Fieber
- Erektionsstörungen, vermindertes Sexualverlangen
- Depression
- Konvulsionen, Kreislaufkollaps, akute Nierenversagen
- Entzündung der kleinen Blutgefäße mit Absterben von Zellen (nekrotisierende Vaskulitis)

***Sehr selten:***

- akute Nierenentzündung mit Gefahr eines Nierenversagens, vorübergehende Abnahme von Körperwasser (Dehydratation), insbesondere bei sehr hohen Dosierungen
- schwere, blasenbildende, unter Umständen lebensbedrohliche Hauterkrankungen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), in Einzelfällen kutaner Lupus erythematodes
- Erhöhung der Blutfettwerte (Triglyzeride, Cholesterin)
- erhöhtes Risiko für Thrombosen und Embolien (insbesondere bei bereits bestehender Venenerkrankung und bei hohen Dosen),
- Haarausfall
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaktischer Schock), bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa kann es zu einem vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie) kommen
- Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen
- Gelbsucht
- Bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis) kann eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) auftreten
- Möglicher Anstieg der Leberwerte (GOT, GPT)

***Nicht bekannt:***

- Unter Amiloridhydrochlorid wurde die Aktivierung eines wahrscheinlich vorbestehenden peptischen Ulkus (Geschwür im Verdauungstrakt) berichtet
- Ein Fall eines nephrogenen Diabetes insipidus (Wasserharnruhr) ist bekannt
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs), Purpura

- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Amilostad HCT aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Den Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Amilostad HCT enthält**

Die Wirkstoffe sind Amiloridhydrochlorid 2H2O und Hydrochlorothiazid.
1 Tablette enthält 5,68 mg Amiloridhydrochlorid 2H2O (entsprechend 4,32 mg Amilorid) und 50 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Hypromellose, Natriumcarboxymethylstärke, Siliciumdioxid, Talkum, Gelborange S (E110), lösliche Stärke.

**Wie Amilostad HCT aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, beidseits gewölbte, pfirsichfarbene Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Amilostad HCT ist in Blisterpackungen mit 20 oder 50 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

**Z.Nr.: 1-22734**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

*Überdosierung*
Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Behandlung mit Amilostad HCT umgehend abgesetzt werden.
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt symptomorientiert mittels unterstützender Maßnahmen. Ob das Präparat dialysierbar ist, ist nicht bekannt.
Bei nur kurzer Zeit zurückliegender Einnahme kann durch Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) oder resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle) versucht werden, die systemische Aufnahme von Amilostad HCT zu vermindern.

In schweren Fällen müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolythaushalts, des Säure-Basen-Haushalts durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden. Gegebenenfalls sind auch Kontrollen des Blutzuckers sowie der harnpflichtigen Substanzen angezeigt. Eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion und des Blutdrucks sowie Überwachung mittels EKG ist einzuleiten.

*Therapeutische Maßnahmen*
- Bei Hypovolämie: Volumensubstitution
- Bei Kreislaufkollaps: Schocklagerung, ggf. Schocktherapie
- Bei Hypokaliämie: Kaliumsubstitution bzw. bei gleichzeitiger metabolischer Azidose Substitution mit Kaliumhydrogencarbonat
- Bei Hyperkaliämie:
  - weitere Kaliumzufuhr unterbinden
  - Glucose-Insulin-Infusion (gegebenfalls unter Zusatz von Natriumhydrogencarbonat)
  - Ionenaustauscher oral oder rektal (z.b. Resonium A, Sorbisterit)
  - Hämo- oder Peritonealdialyse bei Patienten mit Niereninsuffizienz
- Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.
- Bei Azidose: Hydrogencarbonat-Infusion.