

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amilorid comp.-ratiopharm 5 mg/50 mg Tabletten

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, 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 *Amilorid comp.-ratiopharm* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Amilorid comp.-ratiopharm* beachten?
3. Wie ist *Amilorid comp.-ratiopharm* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Amilorid comp.-ratiopharm* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Amilorid comp.-ratiopharm* und wofür wird es angewendet?

Amilorid comp.-ratiopharm ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum) und ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

Amilorid comp.-ratiopharm wird angewendet bei

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Amilorid comp.-ratiopharm* beachten?

***Amilorid comp.-ratiopharm* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amilorid, Hydrochlorothiazid, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bei fehlender oder verminderter Harnausscheidung
- bei Leberversagen 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)
- in Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Amilorid comp.-ratiopharm* einnehmen

- 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* mit Kaliumsalzen, Triamteren, Amilorid oder Spironolacton soll nicht erfolgen.
- Die Behandlung mit *Amilorid comp.-ratiopharm* 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, Stoffwechsellentgleisungen, die auf eine Behandlung nicht ansprechen sowie allergischen Hautreaktionen.

- Bei langfristiger Anwendung von *Amilorid comp.-ratiopharm* 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.
- Bei dauerhaftem Missbrauch mit harntreibenden Arzneimitteln kann ein sogenanntes Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) auftreten.
- 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* hin. Da *Amilorid comp.-ratiopharm* diese Untersuchungen stören kann, sollte die Behandlung zeitweilig unterbrochen werden.
- Wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie *Amilorid comp.-ratiopharm* einnehmen.

Bitte sprechen Sie ebenfalls mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge (akutes Winkelblockglaukom) sein und kann innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Therapieerfahrung sind Kinder von einer Behandlung mit *Amilorid comp.-ratiopharm* auszuschließen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Amilorid comp.-ratiopharm* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Amilorid comp.-ratiopharm* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *Amilorid comp.-ratiopharm* 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.

Wirkung und Nebenwirkungen von *Amilorid comp.-ratiopharm* 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* kann durch folgende Arzneimittel vermindert werden:

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

Amilorid comp.-ratiopharm 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* 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 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

Einnahme von *Amilorid comp.-ratiopharm* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wirkung und Nebenwirkungen von *Amilorid comp.-ratiopharm* können durch Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Amilorid comp.-ratiopharm darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, *Amilorid comp.-ratiopharm* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von *Amilorid comp.-ratiopharm* kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Amilorid comp.-ratiopharm darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, da für Amilorid keine Untersuchungen zur Milchgängigkeit vorliegen und Hydrochlorothiazid in die Muttermilch übergeht und die Milchproduktion hemmen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann 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.

***Amilorid comp.-ratiopharm* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Amilorid comp.-ratiopharm* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Amilorid comp.-ratiopharm* enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Amilorid comp.-ratiopharm* einzunehmen?

Nehmen Sie *Amilorid comp.-ratiopharm* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

Wasseransammlung 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* vorzugsweise morgens oder auf Einzeldosen über den Tag verteilt einnehmen.

Zur Blutdrucksenkung kann *Amilorid comp.-ratiopharm* 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* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Amilorid comp.-ratiopharm* 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* 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* 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* ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

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* nach den Mahlzeiten einnehmen (siehe 3. unter „Art der Anwendung“).

Unter der Behandlung mit *Amilorid comp.-ratiopharm* 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 Darmlähmung, 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.

Herzrhythmusstörungen und eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber der Wirkung bestimmter Herzmedikamente (Herzglykoside) können unter Hydrochlorothiazid häufig eintreten.

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.

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 (kutaner Lupus erythematodes) und gesteigerte Lichtempfindlichkeit sowie Arzneimittelfieber und Gelbsucht bekannt geworden. In seltenen Fällen kann eine Gefäßentzündung auftreten.

Nicht bekannt: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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.

Nicht bekannt: Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Winkelblockglaukoms), akute Kurzsichtigkeit (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amilorid comp.-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amilorid comp.-ratiopharm 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, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisenoxid (E 172), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Amilorid comp.-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Hellorange, gesprenkelte, beidseits gewölbte runde Tabletten mit Bruchrille auf der einen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Versionscode: Z08