

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Amilorid/HCT AL**

Amiloridhydrochlorid 5 mg (als Amiloridhydrochlorid 2H<sub>2</sub>O)/Hydrochlorothiazid 50 mg pro Tablette

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

### **1. Was ist Amilorid/HCT AL und wofür wird es angewendet?**

Amilorid/HCT AL ist ein kaliumbewahrendes Antihypertonikum und Diuretikum.

#### **Amilorid/HCT AL wird angewendet bei**

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie),
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens (kardiale Ödeme).

Das Kombinationspräparat Amilorid/HCT AL wird nur bei Patienten empfohlen, bei denen eine Verminderung von Kaliumverlusten angezeigt ist.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amilorid/HCT AL beachten?**

**Amilorid/HCT AL darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Amiloridhydrochlorid, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, Gelborange-S-Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden (Kreuzreaktionen),
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (akutes Nierenversagen oder Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion, Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml),
- bei akuter Nierenentzündung (akuter Glomerulonephritis),
- bei 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 Gicht,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amilorid/HCT AL einnehmen; dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

- 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/HCT AL einnehmen.

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei:

- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie),
- zerebrovaskulären Durchblutungsstörungen,
- koronarer Herzkrankheit,
- Patienten mit bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener,
- Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus),
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 - 60 ml/min und/oder Serum-Kreatinin zwischen 1,8 und 1,5 mg/100 ml),
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion,
- Zuständen, die eine Übersäuerung des Blutes begünstigen (Prädisposition für eine respiratorische oder metabolische Azidose).

Bei Niereninsuffizienz (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist Amilorid/HCT AL unwirksam und, da die glomeruläre Filtrationsrate weiter gesenkt wird, sogar schädlich.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Mitteln (Diuretika-Abusus) kann ein Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) auftreten. Diese Wasseransammlungen (Ödeme) sind Ausdruck eines Anstiegs des Renins mit der Folge eines sekundären Hyperaldosteronismus.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Während einer Langzeittherapie mit Amilorid/HCT AL sollten 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) regelmäßig kontrolliert werden.

Vor Therapiebeginn und in regelmäßigen Abständen sollten außerdem die Thrombozyten sowie das Blutbild und das Differentialblutbild bestimmt werden.

Amilorid/HCT AL muss vor einer Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens drei Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztests abgesetzt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen kaliumsparenden Arzneimitteln (z.B. Spironolacton, Triamteren) oder Kaliumsalzen sollte wegen erhöhter Gefahr des Auftretens einer Hyperkaliämie vermieden werden.

Während der Behandlung mit Amilorid/HCT AL sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Bei Patienten mit manifestem oder latentem Diabetes mellitus sollten regelmäßige Kontrollen des Blutzuckers erfolgen.

Nach Langzeitbehandlungen sollte Amilorid/HCT AL ausschleichend abgesetzt werden.

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte Amilorid/HCT AL der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Bei schwer kardial dekompensierten Patienten (ausgeprägte Wassereinlagerung infolge Herzmuskelschwäche) kann die Resorption von Amilorid/HCT AL deutlich eingeschränkt sein.

Wenn Sie während der Behandlung eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und

innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Amilorid/HCT AL auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

### **Kinder**

Über die Sicherheit der Einnahme von Amilorid/HCT AL von Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Sie sind daher von der Behandlung mit Amilorid/HCT AL auszuschließen.

### **Ältere Menschen**

Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt 3. Wie ist Amilorid/HCT AL einzunehmen?).

Hinweise:

Die Therapie sollte abgebrochen werden, sobald eine der oben genannten Gegenanzeigen bzw. eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- therapieresistente Stoffwechsellage,
- ausgeprägte orthostatische Regulationsstörungen,
- ausgeprägte gastrointestinale Beschwerden,
- ausgeprägte zentralnervöse Störungen,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis),
- akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis),
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie),
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis),
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Amilorid/HCT AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Amilorid/HCT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die blutdrucksenkende Wirkung von Amilorid/HCT AL kann durch andere Diuretika, blutdrucksenkende Arzneimittel, Beta-Rezeptorenblocker, Nitrate, Barbiturate, Phenothiazine, tricyclische Antidepressiva, gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren) oder durch Alkoholenuss verstärkt werden.

Unter Behandlung mit Amilorid/HCT AL besteht bei zusätzlicher Anwendung von ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls sowie eine Verschlechterung der Nierenfunktion. Eine Diuretikabehandlung sollte daher 2 - 3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit einer Hypotonie zu Therapiebeginn zu vermindern.

Salicylate und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (z.B. Indometacin) können die antihypertensive und antidiuretische Wirkung von Amilorid/HCT AL vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter Amilorid/HCT AL-Therapie eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Bei zusätzlicher Gabe von Indometacin, ACE-Hemmern, anderen kaliumsparenden Arzneimitteln (z.B. Triamteren, Spironolacton) oder Kaliumsalzen erhöht sich die Gefahr des Auftretens einer Hyperkaliämie.

Die Wirkung von Insulin oder oralen Antidiabetika, harnsäuresenkenden Arzneimitteln sowie Noradrenalin und Adrenalin kann bei gleichzeitiger Einnahme von Amilorid/HCT AL abgeschwächt werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von Amilorid/HCT AL und Betarezeptorenblockern.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter Amilorid/HCT AL-Therapie entwickelnden Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der herzwirksamen Glykoside entsprechend verstärkt werden. Durch den Wirkstoff Amiloridhydrochlorid kann die Wirkung von herzwirksamen Glykosiden jedoch auch herabgesetzt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Amilorid/HCT AL und die Kaliumausscheidung fördernden Diuretika (z.B. Furosemid), Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Penicillin G, Salicylaten oder Laxantien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarkstoxizität (insbesondere eine Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen [Granulozytopenie]) zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von Amilorid/HCT AL und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums.

Die Wirkung von curareartigen Muskelrelaxantien kann durch Amilorid/HCT AL verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Amilorid/HCT AL vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Amilorid/HCT AL informiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol vermindert die Resorption des Hydrochlorothiazid-Anteils von Amilorid/HCT AL.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa sind in Einzelfällen Hämolysen durch Bildung von Antikörpern gegen den Hydrochlorothiazid-Anteil von Amilorid/HCT AL beschrieben worden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Amilorid/HCT AL 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/HCT AL kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

#### **Stillzeit**

Amilorid/HCT AL darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da für Amilorid keine Untersuchungen zur Milchgängigkeit vorliegen und Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Amilorid/HCT AL enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Amilorid/HCT AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### **3. Wie ist Amilorid/HCT AL einzunehmen?**

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

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

#### Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Zu Behandlungsbeginn 1-mal  $\frac{1}{2}$  Tablette Amilorid/HCT AL (entspr. 25 mg Hydrochlorothiazid und 2,5 mg Amiloridhydrochlorid) täglich.

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 12,5 mg Hydrochlorothiazid und 1,25 mg Amiloridhydrochlorid täglich. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### Flüssigkeitsansammlung im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens (kardiale Ödeme)

Zu Behandlungsbeginn 1-mal  $\frac{1}{2}$  bis 1 Tablette Amilorid/HCT AL (entspr. 25 mg Hydrochlorothiazid und 2,5 mg Amiloridhydrochlorid bis 50 mg Hydrochlorothiazid und 5 mg Amiloridhydrochlorid) täglich.

Falls erforderlich, kann die Dosis auf maximal 2 Tabletten (entspr. 100 mg Hydrochlorothiazid und 10 mg Amiloridhydrochlorid) täglich erhöht werden.

Bei Nierenfunktionsstörungen sollte Amilorid/HCT AL der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Bei schwer kardial dekompensierten Patienten (Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung infolge Herzmuskelschwäche) kann die Resorption von Amilorid/HCT AL deutlich eingeschränkt sein.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen. Die Einnahme erfolgt bei Einmalgabe morgens. Bei höheren

Dosierungen kann die Einnahme auch in Einzeldosen über den Tag verteilt erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

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

Nach Langzeitbehandlung sollte Amilorid/HCT AL ausschleichend abgesetzt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amilorid/HCT AL eingenommen haben, als Sie sollten**

Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Volumenverlustes und der Elektrolytstörungen (Hypo- oder Hyperkaliämie, Hyponatriämie) abhängig.

Überdosierung kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Tachykardie, Hypotonie und orthostatischen Regulationsstörungen führen. Infolge Hypovolämie und Dehydratation können Hämokonzentrationen, Konvulsionen, Kreislaufkollaps, Verwirrheitszustände, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma oder Nierenversagen auftreten.

Eine Hyperkaliämie kann klinisch durch Allgemeinsymptome (Müdigkeit, allgemeines Schwäche- und Unlustgefühl), kardiovaskuläre (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall) und neurologische Symptome (Parästhesien, schlaffe Paralysen, Apathie, Verwirrheitszustände) in Erscheinung treten.

Infolge einer Hypokaliämie kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Parästhesien, Paresen, Apathie, Meteorismus, Obstipation und zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem paralytischen Ileus und zu Bewusstseinsstörungen führen.

Durch den Amiloridhydrochlorid-Anteil von Amilorid/HCT AL kann sich eine metabolische Azidose ausbilden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amilorid/HCT AL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte bzw. mehrfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amilorid/HCT AL abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amilorid/HCT AL 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

#### ***Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)***

Nicht bekannt: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

#### ***Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems***

Unter der Behandlung mit Amilorid/HCT kann in seltenen Fällen eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), häufiger eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und in Einzelfällen eine Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie) auftreten.

Durch den Anteil an Hydrochlorothiazid kann es zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) kommen.

#### ***Erkrankungen des Immunsystems***

Unter der Behandlung mit Amilorid/HCT können in seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (z.B. Erythem, photoallergisches Exanthem, Urtikaria, Juckreiz) auftreten.

Durch den Anteil an Hydrochlorothiazid kann es zu Anaphylaxie und Arzneimittelfieber kommen.

Infolge der Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa wurde ein vermehrter Zerfall roter Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie) beobachtet.

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Bei langfristiger, kontinuierlicher Einnahme von Amilorid/HCT AL kann es zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu erhöhten Kalium- (Hyperkaliämie) und verminderten Natrium-Serumspiegeln (Hyponatriämie), ferner zu verminderten Chlorid- und Magnesium-Serumspiegeln (Hypochlorämie, Hypomagnesiämie) sowie in seltenen Fällen zu verminderten Kalium-Serumspiegeln (Hypokaliämie) kommen. Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich.

Bei hoher Dosierung können übermäßige, auf die verstärkte Harnausscheidung zurückzuführende Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten, die sich als Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Nervosität, Herzklopfen, verminderter Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) und kurzdauernde, anfallsweise auftretende Bewusstlosigkeit (Synkopen) äußern können. Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge „Entwässerung“ (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und in seltenen Fällen zu Konvulsionen, Verwirrheitszuständen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Hämokonzentration - insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten - zu Thrombosen und Embolien kommen.

Als Begleiterscheinungen erhöhter Kalium-Serumspiegel (Hyperkaliämie) können Müdigkeit, Schwächegefühl, Verwirrheitszustände, Missempfindungen (Parästhesien) und schlaffe Lähmungen (Paralysen) sowie eine starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen auftreten.

Infolge verminderten Kalium-Serumspiegel (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Adynamie der glatten Muskulatur mit Stuhlverstopfung (Obstipation), übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) und Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einer teilweisen Darmlähmung (Subileus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) und zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurien) sind häufig und äußern sich nur gelegentlich als Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämien), weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird. Häufig treten unter Amilorid/HCT erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie) bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten bzw. bei Patienten mit Kaliummangel auf. Dies kann bei Patienten mit bereits

bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann sich bemerkbar machen.

Durch den Anteil an Hydrochlorothiazid kann es zu erhöhtem Calcium im Blut (Hyperkalzämie) kommen.

### ***Psychiatrische Erkrankungen***

Es wurden Depressionen beobachtet.

### ***Augenerkrankungen***

Selten: Geringgradige Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen [Gelbsehen]). Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit.

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 akutes Engwinkelglaukom).

Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

### ***Herzerkrankungen***

EKG-Veränderungen und gesteigerte Empfindlichkeit auf Fingerhutpräparate (Glykosidempfindlichkeit) können auftreten.

Es wurden anfallsweise auftretende Brustschmerzen (pectanginöse Beschwerden), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardien) sowie bei einem Patienten mit partiellem Herzblock die Entwicklung eines kompletten Blocks beobachtet.

### ***Gefäßkrankungen***

Unter der Behandlung mit Amilorid/HCT kann in seltenen Fällen eine Gefäßentzündung (Vaskulitis) auftreten.

### ***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums***

Unter Hydrochlorothiazid wurde in seltenen Fällen das Auftreten einer akuten interstitiellen Pneumonie berichtet.

Einzelfälle: Plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen.

### ***Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts***

Gelegentlich: Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum). Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatiden).

Unter Amiloridhydrochlorid wurde die Aktivierung eines wahrscheinlich vorbestehenden peptischen Ulkus berichtet.

### ***Leber- und Gallenerkrankungen***

Unter der Behandlung mit Amilorid/HCT kann in seltenen Fällen Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) auftreten.

Bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis) kann eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes  
Unter der Behandlung mit Amilorid/HCT kann in Einzelfällen ein kutaner Lupus erythematodes auftreten.

Durch den Anteil an Hydrochlorothiazid kann es zu Purpura kommen.

### ***Erkrankungen der Nieren und Harnwege***

Häufig: Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.  
Unter der Behandlung mit Amilorid/HCT kann in seltenen Fällen eine akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) auftreten.

Des Weiteren wurden Dysurie, Nykturie, Polyurie und Pollakisurie beobachtet.

### ***Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse***

Selten: Potenzstörungen.

### ***Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort***

Es wurden vermehrtes Schwitzen und Geschmacksstörungen beobachtet.

### ***Untersuchungen***

Häufig: Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride).  
Gelegentlich: Reversibler Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Serum. Erhöhte Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämie).  
Des Weiteren wurde ein Anstieg der Leberwerte (GOT, GPT) beobachtet.

Gelborange-S-Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### ***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](http://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/HCT AL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Amilorid/HCT AL enthält**

Die Wirkstoffe sind: Amiloridhydrochlorid 2H<sub>2</sub>O und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 5,68 mg Amiloridhydrochlorid 2H<sub>2</sub>O (entspr. 5 mg Amiloridhydrochlorid) und 50 mg Hydrochlorothiazid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, lösliche Stärke (Mais), Talkum, Gelborange-S-Aluminiumsalz.

### **Wie Amilorid/HCT AL aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, pfirsichfarbene Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Amilorid/HCT AL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.