

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amitrid® Mite 2,5 mg/25 mg tabletit

amiloridihydrokloridi ja hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Amitrid Mite on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

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

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

Älä käytä Amitrid Mite -valmistetta

- jos olet allerginen amiloridihydrokloridille, 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 (serumin kalium yli 5,5 mmol/l).

Varoitukset ja varotoimet

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

Ole erityisen varovainen Amitrid Mite -valmisteen käytön suhteen

- jos käytät samanaikaisesti muuta kaliumia säästävää lääkitystä tai varsinaista kaliumvalmistetta (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Amitrid Mite)
- jos sairastat diabetesta
- jos munuaistesi eritystoiminta on heikentynyt tai sairastat maksan vajaatoimintaa, 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 tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyyppinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Amitrid Mite -valmistetta
- jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Amitrid Mite-valmisteen ottamisen jälkeen
- jos sinulla on taipumusta veren virtsahapon runsauteen, joka voi johtaa kihtiin
- jos sinulla on korkeat veren kolesteroli- tai triglyseridiarvot
- jos käytät kalsiumvalmisteita. Liiallista kalsiumin nauttimista (missä muodossa tahansa) on vältettävä (esim. antasidit, maitotuotteet)
- jos sairastat systeemistä lupus erythematosusta eli punahukkaa (SLE tai LED)
- jos olet oksennellut tai ripuloinut pitkään
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Amitrid mite -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Amitrid Mite

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos

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

- käytät siklosporiinia tai takrolimuusia, koska niiden samanaikainen käyttö Amitrid Mite -valmisteen kanssa lisää hyperkalemian riskiä

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

Yhteiskäyttö siklosporiinin kanssa voi aiheuttaa kihtiä ja hyperurikemiaa.

Tetrasykliinit voivat samanaikaisesti käytettäessä suurentaa seerumin ureapitoisuutta.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Amitrid Mite sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Amitrid Mite -valmistetta 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 Mite -valmisteen suositeltu annos on ½–4 tablettia kerran päivässä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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

Jos otat enemmän Amitrid Mite -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Amitrid Mite -valmistetta

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.

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

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky, heikotus, huimaus, väsymys
- Verensokeripitoisuuden liiallinen suureneminen, kohonnut veren virtsahappopitoisuus (voi johtaa kihti-oireisiin), veren liian suuri tai liian pieni kaliumpitoisuus, ruokahaluttomuus
- Hengenahdistus, yskä
- Pahoinvointi, ripuli, vatsakivut
- Ihottuma, kutina
- Rytmihäiriöt

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Jano
- Kihti, elimistön kuivumistila
- Paha maku suussa, oksentelu, ummetus, ilmavaivat, nikotus, ylävatsavaivat
- Allergiset ihottumat
- Rintakipu, sydämentykytys, äkillinen verenpaineen lasku pystyasentoon noustessa
- Impotenssi
- Ihon puutuminen, pistely
- Näköhäiriöt
- Lievät psyykkiset häiriöt, unihäiriöt, hermostuneisuus, masennus
- Lihaskivut, lihaskrampit, nivelkipu
- Yöllinen virtsaamistarve, kirvely virtsatessa, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Synkopee (pyörtyminen)
- Veren suolatasapainon häiriöt
- Maha-suolikanavan verenvuodot, haimatulehdus
- Valoyliherkkyys
- Munuaistoiminnan heikentyminen
- Sapensalpaus (kova ylävatsakipu)
- Yliherkkyysreaktiot, anafylaksia (vakava yliherkkyysreaktio)
- Muutokset verenkuvassa ja anemiat. Veren valkosolujen väheneminen tai täydellinen kato

Hyvin harvinainen (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Keuhkopöhö (nestettä keuhkoissa)
- Verenpurkaukset, haavaumat
- Keltaisuus
- Akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Hypomagnesemia,
- Nenän tukkoisuus
- Suun kuivuus

- Näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- Pyörrytys
- Kolestaattinen keltaisuus
- Iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Amitrid Mite-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amitrid Mite sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Amitrid Mite -tabletit ovat melkein valkoisia, pyöreitä ja kuperapintaisia tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Puola

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 19.01.2022

Bipacksedeln: Information till användaren

Amitrid® Mite 2,5 mg/25 mg tabletter

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

1. Vad Amitrid Mite är och vad det används för

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

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Amitrid Mite

Använd inte Amitrid Mite

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

Varningar och försiktighet

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

Var särskilt försiktig med Amitrid Mite

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

- om du har diabetes eller
- om du har nedsatt njurfunktion, och därför ska du vara under speciellt noggrann läkarobservation under behandlingen
- om du har haft hudcancer eller om du utvecklar någon plötslig hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Amitrid Mite
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Dess kan vara tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Amitrid Mite
- om du har tendens till ökade halter av urinsyra i blodet, vilket kan leda till gikt
- om du har höga kolesterol- eller triglyceridvärden i blodet
- om du använder något kalciumpreparat. Ett överdrivet intag av kalcium (i vilken form som helst) ska undvikas (t.ex. antacida, mejeriprodukter)
- om du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE eller LED)
- om du kräkts eller haft diarré under en längre tid
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Amitrid mite ska du omedelbart söka vård.

Andra läkemedel och Amitrid Mite

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

Rådgör med läkaren innan du

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

Kolestyramin och kolestipol försämrar upptaget av hydroklortiazid ur matsmältningskanalen, varför dessa preparat ska tas på ett annat klockslag än Amitrid Mite (flera timmars mellanrum).

Samtidig användning av ciklosporin kan förorsaka gikt och hyperurikemi.

Samtidig användning av tetracykliner kan öka ureahalten i serum.

Fertilitet, graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

I början av behandlingen kan blodtrycketssänkningen orsaka biverkningar, såsom yrsel eller svindel (se punkt 4. Eventuella biverkningar). Om du får sådana biverkningar ska du inte köra bil 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.

Amitrid Mite innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Amitrid Mite

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

Läkaren avpassar dosen individuellt för dig.

Rekommenderad dos av Amitrid Mite är ½–4 tablett en gång dagligen. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

Om du har tagit för stor mängd av Amitrid Mite

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Amitrid Mite

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10):

- Huvudvärk, svaghetskänsla, yrsel, trötthet
- En överdriven stegring av blodsockerhalten, ökad mängd urinsyra i blodet (kan leda till gikt), för hög eller för låg halt av kalium i blodet
- Andnöd, hosta
- Illamående, aptitlöshet, diarré, buksmärtor
- Hudutslag, klåda
- Hjärtrytmrubbningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100):

- Törst
- Gikt, uttorkning
- Obehaglig smak i munnen, kräkningar, förstoppning, flatulens, hicka, besvär i bukens övre del
- Allergiska hudutslag
- Bröstmärtor, hjärtklappning, plötsligt blodtrycksfall då man reser sig upp
- Impotens
- Domningar och stickningar i huden
- Synstörningar
- Lindriga psykiska störningar, sömnstörningar, nervositet, depression
- Muskelsmärtor, muskeltkramp, ledsmärtor
- Nattnligt urineringsbehov, sveda vid urinering, försämrad förmåga att hålla urinen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000):

- Synkope (svimning)
- Störningar i blodets saltbalans
- Blödningar i magtarmkanalen, bukspottkörtelinflammation
- Ljusöverkänslighet
- Försämrad njurfunktion
- Kolestas (orsakar svåra smärtor i bukens övre del)
- Överkänslighetsreaktioner, anafylaxi (allvarlig överkänslighetsreaktion)
- Förändringar i blodbilden och anemi. Minskat antal eller total brist av vita blodkroppar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000):

- Lungödem (vätska i lungorna)
- Blodutgjutelser, sårbildning
- Gulsot
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Hypomagnesemi
- Nästäppa
- Muntorrhet
- Försämrad synförmåga eller smärta i ögonen p.g.a. förhöjt ögontryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögats åderhinna (koroidal effusion) eller akut trångvinkelglaukom)
- Svindel
- Kolestatisk gulsot
- Hud- och läppcancer (hudcancer av icke-melanomtyp)

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Amitrid Mite ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amitrid Mite-tabletterna är nästan vita, runda och utbuktade med en skåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

30 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

De nya bipacksedel ändrades senast 19.01.2022