

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Amiloferm/Amiloferm mite

5 mg/50 mg och 2,5 mg/25 mg tabletter
amiloridhydroklorid / 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Amiloferm/Amiloferm mite är och vad det används för

Amiloferm/Amiloferm mite är ett urindrivande och blodtryckssänkande medel.

De aktiva innehållsämnen är amiloridhydroklorid och hydroklortiazid. De båda aktiva ämnena kompletterar varandra genom att hydroklortiazid är urindrivande och blodtryckssänkande, medan amiloridhydroklorid är kalium- och magnesiumsparande och motverkar de förluster av kalium och magnesium som orsakas av urindrivande medel. Amiloridhydroklorid har dessutom en mild urindrivande och blodtryckssänkande effekt, som förstärker dessa effekter hos hydroklortiazid.

Amiloferm/Amiloferm mite används för behandling av högt blodtryck eller ödem (vätskeansamling) beroende på hjärtsvikt eller skrumplever (levercirrhos) med vätskeansamling i bukhålan.

Amiloferm mite tabletter är hälften så starka som Amiloferm tabletter.

Den urindrivande effekten börjar inom 1-2 timmar, är som störst efter ca 4 timmar och varar ca 12 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amiloferm/Amiloferm mite

Använd inte Amiloferm/Amiloferm mite

- om du är allergisk mot amiloridhydroklorid, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot vissa andra urindrivande medel (tiazider) och vissa antibakteriella medel (sulfonamider),
- om du använder andra kaliumsparande medel eller kaliumtillägg,
- om du har kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion,
- om du har förhöjd kaliumhalt i blodet,
- om du har gikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Amiloferm/Amiloferm mite:

- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd 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 Amiloferm/Amiloferm mite,
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion,
- om du har diabetes,
- om du har lupus erytematosus (SLE),
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom 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 Amiloferm/Amiloferm mite. Detta kan leda till permanent synförlust om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.

Amiloferm/Amiloferm mite kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Inför kirurgiska ingrepp och narkos (gäller även hos tandläkaren) bör läkaren/tandläkaren känna till att du behandlas med Amiloferm/Amiloferm mite eftersom risk finns att blodtrycket kan sjunka plötsligt.

Alkohol kan öka den blodtryckssänkande effekten hos Amiloferm/Amiloferm mite.

Andra läkemedel och Amiloferm/Amiloferm mite

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

Det är speciellt viktigt för läkaren att känna till om du behandlas med s k ACE-hämmare (blodtryckssänkande), andra kaliumsparande medel eller kaliumtillägg. Det är också viktigt för läkaren att

känna till om du behandlas med andra blodtryckssänkande eller urindrivande medel, insulin och diabetesmedel, vissa blodfettssänkande medel (s k resiner), digitalis (hjärtmedicin), kortison, vissa medel mot smärta/inflammation, litium (medel mot mani/depression) eller vissa lugnande mediciner.

Graviditet och amning

Graviditet

Kontakta din läkare om du är gravid eller tror att du är gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska ta ett annat läkemedel istället för Amiloferm/Amiloferm mite eftersom Amiloferm/Amiloferm mite inte rekommenderas under graviditet. Detta beror på att Amiloferm/Amiloferm mite passerar över till fostret och att det kan orsaka skador hos fostret och det nyfödda barnet om det används under de 6 sista månaderna av graviditeten.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amiloferm/Amiloferm mite rekommenderas inte vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever yrsel eller trötthet under behandlingen med Amiloferm/Amiloferm mite bör du avstå från att köra bil eller handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skarpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amiloferm/Amiloferm mite innehåller laktos

Amiloferm och Amiloferm mite innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Amiloferm/Amiloferm mite

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

Högt blodtryck: Vanlig dos är 1 tablett Amiloferm mite dagligen.

Ödem vid hjärtsvikt: Vanlig startdos är 1 tablett Amiloferm dagligen (motsvarande 2 tabletter Amiloferm mite). Dosen vid långtidsbehandling beror på hur du svarar på behandlingen och bestäms av läkaren.

Ödem vid levercirrhos: Vanlig startdos är 1 tablett Amiloferm (motsvarande 2 tabletter Amiloferm mite) dagligen. Dosen vid långtidsbehandling beror på hur du svarar på behandlingen och bestäms av läkaren.

Tabletterna tas med lite vätska, t ex ett glas vatten.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Amiloferm/Amiloferm mite

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Amiloferm/Amiloferm mite

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. Återgå till det vanliga schemat så snart som möjligt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna beror ofta på medlets urindrivande effekt.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Huvudvärk, yrsel, svaghet, trötthet, aptitlöshet. Oregelbunden hjärtrytm. Illamående, diarré och buksmärtor. Hudutslag, klåda. Andnöd. Förhöjd blodsockerhalt hos diabetiker, förhöjda urinsyravärden vilka kan medföra giktbesvär. Värk i armar och ben.

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1000 men färre än 1 av 100 användare): Impotens. Yrsel då man hastigt reser sig upp, snabb puls, kärlkramp. Myrkrypningar. Mag-tarmbesvär såsom dålig smak i munnen, kräkningar, mättnadskänsla, förstoppning, gasbildning, hicka, törst (p g a minskad vätska i kroppen), sura uppstötningar. Nästäppa. Gikt, rubbningar i saltbalansen (natrium, kalium). Muskelkramper, ledvärk, bröst- och ryggsmärtor. Sömnrubbningar, nervositet, nedstämdhet, förvirring. Urineringsbesvär. Synstörningar.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Hosta. Svettning, svimningskänsla, överkänslighetsreaktioner av olika svårighetsgrad. Blåmärken (onormalt lätt uppkomna), blodbrist och andra blodförändringar (t ex agranulocytos, se även Var särskilt försiktig med Amiloferm/Amiloferm mite). Sänkt vakenhetsgrad. Mag-tarmblödning. Hudrodnad, överkänslighet mot solljus, kärlväggsinflammation. Gulsot. Försämrad njurfunktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer). Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Amiloferm/Amiloferm mite ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg. dat.:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 amiloridhydroklorid och hydroklortiazid.
- *Amiloferm:*
Varje tablett innehåller amiloridhydroklorid 5 mg och hydroklortiazid 50 mg.
Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (92,4 mg), majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, gul järnoxid (färgämne E 172) och röd järnoxid (färgämne E 172).
- *Amiloferm mite:*
Varje tablett innehåller amiloridhydroklorid 2,5 mg och hydroklortiazid 25 mg.
Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (46,2 mg), majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, gul järnoxid (färgämne E 172) och röd järnoxid (färgämne E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amiloferm och Amiloferm mite tabletter är ljus orangea, fläckiga, runda, kupade med skåra på ena sidan. Diameter: Amiloferm 9 mm, Amiloferm mite 7 mm.

Amiloferm och Amiloferm mite finns i blisterförpackning, 100 x 1 tabletter (endos).

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast den 2020-07-10