

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amiloretik® 5 mg/50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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



1 Was ist Amiloretik und wofür wird es angewendet?

Amiloretik ist ein Kombinationsarzneimittel aus einem harntreibenden Mittel und einem kaliumsparenden Mittel. Durch eine Steigerung der Harnausscheidung vermag Amiloretik eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Amiloretik wird angewendet bei

Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) infolge von Erkrankungen des Herzens und der Leber (kardiale und hepatische Ödeme).

Das Kombinationspräparat Amiloretik wird nur bei Patienten empfohlen, bei denen eine Verminderung von Kaliumverlusten angezeigt ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiloretik beachten?

Amiloretik darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amiloridhydrochlorid und Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, gegen Sulfonamide (manche Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, z. B. Co-Trimoxazol [Kreuzreaktionen]) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (schwere fortschreitende Nierenerkrankung, akutes Nierenversagen oder schwere Niereninsuffizienz mit stark verminderter oder fehlender Harnausscheidung)
- wenn Sie aufgrund einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) unter Nierenfunktionsstörungen leiden (diabetische Nephropathie)
- bei schwerer Lebererkrankung (Präkoma mit Leberzirrhose)
- bei erhöhtem Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie, Serumkaliumwerte über 5,5 mmol)
- wenn Sie gleichzeitig Kaliumpräparate, kaliumsparende Arzneimittel (z. B. Spironolacton oder Triamteren) oder eine kaliumreiche Diät einnehmen (ausgenommen bei schwerer und/oder therapieresistenter Hypokaliämie unter sorgfältiger Kontrolle)
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- wenn Sie bei gleichzeitig mit Lithium behandelt werden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Wenn Ihr Harnstoffwert im Blut erhöht ist, wenn Sie Diabetiker sind oder wenn Ihr Kreatininwert im Blut erhöht ist, dürfen Sie das Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn die Elektrolytwerte und Harnstoffspiegel im Blut sorgfältig und regelmäßig überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Amiloretik ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn irgendeiner der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Amiloretik beginnen:

- wenn Sie eine Herz- oder Lungenerkrankung haben
- wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben. Eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Nieren leiden
- wenn Ihr Harnsäurewert oder Ihre Blutfette (Cholesterin und/oder Triglyceride) erhöht sind
- bei körperlichen Zuständen, die eine Übersäuerung des Blutes begünstigen (z. B. eine chronische Nierenerkrankung, Zuckerkrankheit, bestimmte Lungenerkrankungen, chronischer Durchfall)
- wenn Sie an Lupus erythematosus (entzündliche Hauterkrankung) leiden
- wenn Sie an Gicht leiden

Wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen der Augen verspüren, informieren bitte Sie sofort Ihren Arzt. Dies können Anzeichen eines erhöhten Drucks in Ihren Augen sein und innerhalb von Stunden bis einigen Wochen nach Beginn der Einnahme von Amiloretik auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen.

Ältere Menschen

Bei der Behandlung älterer Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt 3).

Sonstige Hinweise

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

Vor und während der Behandlung mit Amiloretik wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte kontrollieren, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Magnesium, Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie den Blutzucker, gegebenenfalls auch die Harnsäure und die Leberwerte.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen wird Ihr Arzt außerdem die Blutplättchen (Thrombozyten) sowie das Blutbild und das Differentialblutbild bestimmen.

Während der Behandlung mit Amiloretik sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Amiloretik kann bestimmte Labortests beeinflussen. Daher muss Amiloretik vor einer Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens 3 Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztests abgesetzt werden.

Für den Fall, dass Amiloretik vor Operationen nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt informiert werden, weil die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, die der Narkosearzt einsetzen könnte (Curare-artige Muskelrelaxanzien), durch Amiloretik verstärkt oder verlängert werden kann.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Arzneimitteln kann es zu Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) kommen (Pseudo-Bartter-Syndrom).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Amiloretik kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Amiloretik zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Amiloretik zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Möglicherweise muss die Dosierung geändert oder in einigen Fällen die Einnahme eines der Arzneimittel beendet werden:

- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen) darf nicht zusammen mit Amiloretik eingenommen werden (siehe Abschnitt „Amiloretik darf nicht eingenommen werden“).
- **Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder Entzündungshemmung** (nicht-steroidale Antiphlogistika einschließlich selektive Cyclooxygenase-2(COX-2)-Hemmer, z. B. Ibuprofen): Diese können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Amiloretik vermindern und in manchen Fällen zu erhöhten Kaliumwerten im Blut führen.
- **Blutdrucksenkende Arzneimittel** (z. B. ACE-Hemmer wie Captopril, Enalapril; Angiotensin-II-Antagonisten wie Losartan; Beta-Rezeptorenblocker) und **andere harntreibende Arzneimittel** (Diuretika): Die blutdrucksenkende Wirkung von Amiloretik wird verstärkt

werden. Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiloretik mit ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Antagonisten kann es auch zu erhöhten Kaliumwerten kommen.

- **Arzneimittel, die die körpereigene Abwehr unterdrücken** (Ciclosporin, Tacrolimus): Es kann zu erhöhten Kaliumwerten im Blut kommen.
- **Zentraldämpfende Arzneimittel** (Narkotika), **Barbiturate** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Schlafmittel) und **Alkohol**: Die blutdrucksenkende Wirkung von Amiloretik kann verstärkt werden.
- **Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel in Form von Tabletten**: Die Dosierung muss eventuell angepasst werden.
- **Colestyramin, Colestipol** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel vermindert die Aufnahme von Amiloretik aus dem Magen-Darm-Trakt.
- **Bestimmte Hormone** (z. B. Glukokortikoide, ACTH): Es kann vermehrt zu Elektrolytverlusten kommen, insbesondere von Kalium.
- **Blutdrucksteigernde Arzneimittel** (pressorischen Aminen wie Epinephrin, Norepinephrin): Die Wirkung kann durch Amiloretik abgeschwächt werden.
- **Bestimmte Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur** (Curare-artige Muskelrelaxanzien, werden bei Operationen eingesetzt): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann durch Amiloretik verstärkt oder verlängert werden.
- **Bestimmte Herzmittel** (herzwirksame Glykoside, Digitalis): Die Wirkung dieser Herzmittel kann beeinflusst werden.
- **Carbenoxolon** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren und Entzündungen), **Penicillin G** (ein Antibiotikum), **Amphotericin B** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), **bestimmte harntreibende Arzneimittel** (z. B. Furosemid) und **Abführmittel**: Die gleichzeitige Anwendung mit Amiloretik kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.
- **Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs-erkrankungen** (Zytostatika, z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Amiloretik ist mit einer verstärkten schädigenden Wirkung auf das Knochenmark zu rechnen.
- **Methyldopa** (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Amiloretik kann es in Einzelfällen zur Auflösung der roten Blutkörperchen kommen.

Einnahme von Amiloretik zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Alkohol kann die Wirkung von Amiloretik verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Sie dürfen Amiloretik in der Schwangerschaft nicht anwenden

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

Stillzeit

Sie dürfen Amiloretik in der Stillzeit nicht anwenden, 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.

Amiloretik enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amiloretik daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Amiloretik 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 sollte vom Arzt individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden.

Empfohlene Dosis**Erwachsene**

Bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge von Erkrankungen des Herzens und der Leber
Zu Behandlungsbeginn 1-mal täglich ½–1 Tablette Amiloretik. Falls erforderlich, kann die Dosis auf maximal 2 Tabletten Amiloretik täglich erhöht werden.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte Amiloretik der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) infolge einer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz)

Bei Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) infolge einer Herzmuskelschwäche kann die Aufnahme der Wirkstoffe von Amiloretik aus dem Magen-Darm-Trakt deutlich eingeschränkt sein.

Kinder und Jugendliche

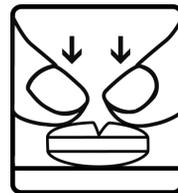
Amiloretik wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

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.

Anwendungshinweis

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Um die Tablette zu teilen, drückt man mit beiden Daumen gleichzeitig von oben links und rechts auf die Tablette.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum begrenzt werden. Nach Langzeitbehandlung sollte Amiloretik ausschleichend abgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Amiloretik eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Amiloretik sollten Sie sofort ein Arzt/Notarzt benachrichtigen. Dieser wird entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die Anzeichen bei akuter oder chronischer Überdosierung sind von Ausmaß des Flüssigkeitsverlustes und der Elektrolytstörungen abhängig.

Überdosierung kann zu

- „Entwässerung“, Durst, Schwäche- und Schwindelgefühle, Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe)
- starkem Blutdruckabfall

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- stark beschleunigtem Herzschlag, Herzrhythmusstörungen
- Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Störungen im Kalium- oder Natriumgehalt des Blutes
- Schläfrigkeit, Benommenheit. Verwirrheitszustände, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma
- Bluteindickung mit Thromboseneigung
- akutem Nierenversagen
- Störungen des Nervensystems (schlafte Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszustände) führen.

Bei dringendem Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe! Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amiloretik vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Amiloretik abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amiloretik nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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 Amiloretik Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten **Nebenwirkungen betroffen sind, benachrichtigen Sie Ihren Arzt**, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, **nehmen Sie Amiloretik nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf**.

Bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut oder bestimmte Blutbildveränderungen) **können unter Umständen lebensbedrohlich** werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombocytopenie)
- kleinfleckige Blutungen in der Haut (Purpura)

Selten:

- Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie)
- Mangel an roten Blutkörperchen (aplastische und hämolytische Anämie)
- hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose). Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:

- allergische Reaktionen, diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen auftreten (siehe Nebenwirkungen bei „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“)

Selten:

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose).

Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion darf Amiloretik nicht nochmals eingenommen werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig:

- erhöhter Kaliumgehalt im Blut (über 5,5 mmol/l), insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion
- Blutzuckeranstieg (Hyperglykämie), Zucker im Urin (Glukosurie)
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 in Erscheinung treten.
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.
- Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride)

Gelegentlich:

- vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Stoffe (Harnstoff und Kreatinin)

Selten:

- Kaliummangel im Blut
- Anstieg eines bestimmten Enzyms (Amylase) im Blut

Häufigkeit nicht bekannt:

- Störungen im Elektrolythaushalt (z. B. Chloridmangel im Blut, erhöhter Kalziumgehalt im Blut, Magnesiummangel im Blut, Natriummangel im Blut)
- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)

Psychiatrische Erkrankungen

Selten:

- Depressionen, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Nervosität, Unruhe

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie), Schwäche, Schwindel, Geschmacksstörungen

Selten:

- Missempfindungen (z. B. Kribbeln) in den Gliedmaßen (Parästhesien), Starre (Stupor), Zittern (Tremor), Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Lähmungerscheinungen (Paresen, schlaffe Paralyse), Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Benommenheit, Koma

Häufigkeit nicht bekannt:

- Unruhe

Augenerkrankungen

Selten:

- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Gelbsehen)
- Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit (Vorsicht beim Tragen von Kontaktlinsen.)
- Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

Häufigkeit nicht bekannt:

- erhöhter Augeninnendruck

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten:

- Gleichgewichtsstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herzkrankungen

Gelegentlich:

- Herzklopfen (Palpitationen)

Selten:

- Schmerzen in der Brust (pektanginöse Beschwerden), zu schneller Herzschlag (Tachykardie)

Häufigkeit nicht bekannt:

- EKG-Veränderungen (zu langsamer Herzschlag oder andere Herzrhythmusstörungen)
- Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps (Synkopen)
- gesteigerte Empfindlichkeit gegen Digitalis bei Patienten, die Digitalis einnehmen (Digitalistoxizität)
- Ein Patient mit partiellem Herzblock entwickelt einen kompletten Block.

Gefäßerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt:

- verminderter Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)
- Entzündung der kleinen Blutgefäße (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis)
- erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien – insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten:

- Atemnot (Dyspnoe), Atembeschwerden, verstopfte Nase, Husten
- Atemnot mit entzündlicher Lungenveränderung (Pneumonitis)

Sehr selten:

- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) mit Schocksymptomatik

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich:

- Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Schluckauf, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum

Selten:

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Häufigkeit nicht bekannt:

- Reizungen der Magenschleimhaut, Völlegefühl, Blähungen, Verdauungsstörungen, (Dyspeisie)
- veränderter Appetit, Durst
- Störungen der Darmtätigkeit infolge von Darmlähmung oder Darmverschluss (Adynamie der glatten Muskulatur, Subileus, paralytischer Ileus)
- Magen-Darm-Blutungen, Aktivierung eines vermutlich vorbestehenden Magen- oder Darm-Geschwürs (peptisches Ulkus)
- Entzündung der Speicheldrüsen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:

- Gelbsucht
- Leberfunktionsstörungen (Anstieg der Leberwerte GOT, GPT)

Häufigkeit nicht bekannt:

- Bei vorbestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis) kann eine akute Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

- allergische Haut- und Schleimhautreaktionen wie z. B. Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität), Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria)
- Blasen oder Schuppenbildung (bullöse Exantheme)
- vermehrtes Schwitzen
- bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse)

Selten:

- Haarausfall

Sehr selten:

- In Einzelfällen können ein kutaner Lupus erythematoses, kutane Lupus-erythematoses-artige Reaktionen oder die Reaktivierung eines Lupus erythematoses (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung) auftreten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt:

- Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenkschmerzen, Schmerzen in Nacken und/oder Schultern, Muskelverspannungen, Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe), Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten:

- Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)

Häufigkeit nicht bekannt:

- erschwertes Wasserlassen (Dysurie), nächtliches Wasserlassen (Nykturie), vermehrte Harnausscheidung (Polyurie), häufiges Wasserlassen bei geringen Urinmengen (Pollakisurie), Harninkontinenz, Blasenkrampf (Blasenspasmus), Nierenfunktionsstörungen bis zum Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich:

- Potenzstörungen, verminderte Libido

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten:

- fieberhafte Zustände

Häufigkeit nicht bekannt:

- Schwäche, Erschöpfung, allgemeines Krankheitsgefühl, Schmerzen in der Brust

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 Amiloretik aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Amiloretik enthält

Die Wirkstoffe sind Amiloridhydrochlorid und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 5,68 mg Amiloridhydrochlorid 2 H₂O, entsprechend 5 mg Amiloridhydrochlorid, und 50 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Amiloretik aussieht und Inhalt der Packung

Amiloretik sind weiße bis gelbliche, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Amiloretik ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.