Gebrauchsinformation: Information für den 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.
- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amiloretik® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amiloretik® beachten?
3. Wie ist Amiloretik® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiloretik® aufzubewahren?
6. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Amiloretik® beachten?

Amiloretik® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amiloridhydrochlorid und Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, gegen Sulfonamide (manche Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, z. B. Co-Trimoxazol [Kreuzreaktionen]) oder einen der sonstigen Bestandteile von Amiloretik® sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (akutes Nierenversagen oder schwere Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnproduktion [Oligurie] oder fehlender Harnproduktion [Anurie]; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/dl)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- wenn Sie aufgrund einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) unter Nierenfunktionsstörungen leiden (diabetische Nephropathie)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei erhöhtem Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- bei Gicht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiloretik® ist erforderlich

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) haben
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifester oder latenter Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leiden (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/dl)
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Leberfunktion besteht
- bei körperlichen Zuständen, die eine Übersäuerung des Blutes begünstigen (z. B. eine chronische Nierenerkrankung, Zuckerkrankheit, bestimmte Lungenerkrankungen, chronischer Durchfall [Prädisposition für eine respiratorische oder metabolische Azidose]).

Bei einer stark eingeschränkten Nierenfunktion (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serumkreatinin über 1,8 mg/dl) ist Amiloretik® nicht nur unwirksam, sondern sogar schädlich.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiloretik® mit anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z. B. Triamteren, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten oder ACE-Hemmern besteht die Gefahr für das Auftreten einer Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie). Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Amiloretik® wird daher nicht empfohlen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit Serumkreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl und mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 60 ml/min und 30 ml/min) sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen können, sollte die Behandlung mit Amiloretik® nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Bei Patienten mit bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifester oder latenter Diabetes mellitus) sollten regelmäßige Kontrollen des Blutzuckers durchgeführt werden.

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

Wenn bei Ihnen ausgeprägte Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme) infolge einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) vorliegen, kann die Aufnahme der Wirkstoffe von Amiloretik® aus dem Magen-Darm-Trakt (Resorption) deutlich eingeschränkt sein (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amiloretik® einzunehmen?“).

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte Amiloretik® der Einschränkung entsprechend dosiert werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amiloretik® einzunehmen?“).

Während der Behandlung mit Amiloretik® sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Während der Behandlung mit Amiloretik® sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Magnesium, Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie der Blutzucker, gegebenenfalls auch die Harnsäure und die Leberwerte kontrolliert werden.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen sollten außerdem die Blutplättchen (Thrombozyten) sowie das Blutbild und das Differentialblutbild bestimmt werden.

Amiloretik® muss vor einer Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens 3 Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztestes abgesetzt werden.

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

Hinweise
Die Behandlung mit Amiloretik® sollte abgebrochen werden, sobald eine der oben genannten Gegenanzeigen (siehe Abschnitt „Amiloretik® darf nicht eingenommen werden“) bzw. eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:
- beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen
- bei einer Stoffwechselentgleisung, die auf eine Behandlung nicht mehr anspricht
- wenn Sie ein ausgeprägtes Schwindelgefühl und einen stark beschleunigten Herzschlag bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen verspüren (ausgeprägte orthostatische Regulationsstörungen)
- wenn bei Ihnen ausgeprägte Magen-Darm-Beschwerden auftreten
- bei ausgeprägten Störungen des zentralen Nervensystems
- bei einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- bei einer akuten Gallenblasenentzündung (akute Cholezystitis)
- wenn bei Ihnen Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie) auftreten
- beim Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- wenn sich bei Ihnen eine bestehende Kurzsichtigkeit verschlimmert

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.

Bei Einnahme von Amiloretik® mit anderen Arzneimitteln

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

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

Die blutdrucksenkende Wirkung von Amiloretik® kann durch **andere harntreibende Arzneimittel** (Diuretika)**, blutdrucksenkende Arzneimittel** (z. B. Beta-Rezeptorenblocker)**, Nitrate, Barbiturate** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)**, Phenothiazine (**Arzneimittelgruppe zur Behandlung von psychischen Störungen), **trizyklische Antidepressiva, gefäßerweiternde Arzneimittel** oder durch **Alkohol** verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit Amiloretik® besteht bei zusätzlicher Einnahme von **ACE-Hemmern** (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann. Eine Diuretikabehandlung sollte daher 2-3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit eines Blutdruckabfalls zu Behandlungsbeginn zu vermindern.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure), **Salicylate** (Schmerzmittel) und **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Amiloretik® vermindern.
Bei der gleichzeitigen Behandlung mit hochdosierten Salicylaten (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) kann die giftige Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Amiloretik® eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln, oder bei einem Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation) kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die gleichzeitige Gabe von Amiloretik® und **nichtsteroidalen Antiphlogistika** (z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin), **ACE-Hemmern** (z. B. Captopril, Enalapril), **Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** (z. B. Losartan), **Ciclosporin, Tacrolimus, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln** (z. B. Triamteren, Spironolacton) oder **Kaliumsalzen** und **kaliumreichen Nahrungsmitteln** kann zu einem stark erhöhten Kaliumgehalt im Blut (schwere Hyperkaliämie) führen und ist daher zu vermeiden.

Die Wirkung von **Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln in Form von Tabletten** (orale Antidiabetika), von **serumharnsäuresenkenden Arzneimitteln** und **pressorischen Aminen** (z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Amiloretik® abgeschwächt sein.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von Amiloretik® und **Beta-Rezeptorenblockern** (Arzneimittel u. a. zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit **bestimmten Herzmitteln** (herzwirksame Glykoside) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Amiloretik® entwickelnden Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels (Myokard) gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Dadurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen dieser Herzmittel verstärkt werden. Durch den Wirkstoff Amiloridhydrochlorid kann die Wirkung dieser Herzmittel jedoch auch herabgesetzt werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsades de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von **Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalles) verursachen können** (z. B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrythmika der Klassen I und III]) beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.

Die gleichzeitige Anwendung von Amiloretik® und **die Kaliumausscheidung fördernden harntreibenden Arzneimitteln** (z. B. Furosemid), **Glukokortikoiden** („Kortison“), **ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), **Penicillin G, Salicylaten** (Schmerzmittel) oder **Abführmitteln** kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Arzneimitteln zur Behandlung bösartiger Erkrankungen** (Zytostatika z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit einer verstärkten schädigenden Wirkung auf das Knochenmark (insbesondere eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen [Granulozytopenie]) zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von Amiloretik® und **Lithium** (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen) führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Lithiumsalzen behandelt werden, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiloretik® und **anderen harntreibenden Arzneimitteln** (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die Wirkung von **bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen** (curareartige Muskelrelaxanzien) kann durch Amiloretik® verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Amiloretik® vor der Anwendung solcher Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Amiloretik® informiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von **Colestyramin oder Colestipol** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert die Aufnahme des Hydrochlorothiazid-Anteils von Amiloretik® aus dem Magen-Darm-Trakt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Methyldopa** (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auflösungen der roten Blutkörperchen (Hämolysen) durch Bildung von Antikörpern gegen den Hydrochlorothiazid-Anteil von Amiloretik® beschrieben worden.

Die gleichzeitige Gabe von Amiloretik® und **Chinidin** kann zu einer Verminderung der Chinidin-Ausscheidung führen.

Bei Einnahme von Amiloretik® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Alkohol kann die Wirkung von Amiloretik® verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als Amiloretik® raten, da Amiloretik® nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Amiloretik® in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

Stillzeit
Das Stillen soll während der Behandlung mit Amiloretik® unterbrochen werden, da einer der beiden Wirkstoffe, Hydrochlorothiazid, in die Muttermilch übergeht und den Milchfluss hemmt.

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Menschen

Bei der Behandlung älterer Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amiloretik® einzunehmen?“).

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amiloretik®

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 Amiloretik® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung sollte vom Arzt individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene
Bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge von Erkrankungen des Herzens und der Leber
Zu Behandlungsbeginn 1-mal täglich ½-1 Tablette Amiloretik® (entsprechend 2,5 mg Amiloridhydrochlorid und 25 mg Hydrochlorothiazid bis 5 mg Amiloridhydrochlorid und 50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag). Falls erforderlich, kann die Dosis auf maximal 2 Tabletten Amiloretik® täglich (entsprechend 10 mg Amiloridhydrochlorid und 100 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) erhöht werden.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amiloretik® zu stark oder zu schwach ist.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Amiloretik® ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Symptome einer Überdosierung
Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Flüssigkeitsverlustes und der Elektrolytstörungen (erniedrigter oder erhöhter Kaliumgehalt im Blut, erniedrigter Natrium- und Chloridgehalt im Blut) abhängig.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Überdosierung kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, stark beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) führen.

Infolge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und „Entwässerung" (Dehydratation) können Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung, Krämpfe, Benommenheit, Verwirrtheitszustände, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma oder ein akutes Nierenversagen auftreten.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können schwere Verwirrtheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten.

Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut [Zyanose], starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Schläfrigkeit und Verwirrtheitszustände) auf.

Ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) kann durch Allgemeinsymptome (Müdigkeit, allgemeines Schwäche- und Unlustgefühl), Herz-Kreislauf-Störungen (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall) und Störungen des Nervensystems (Empfindungsstörungen wie Kribbeln [Parästhesien], bestimmte Formen von Lähmungserscheinungen [schlaffe Paralysen], Gleichgültigkeit gegenüber äußeren Eindrücken [Apathie], Verwirrtheitszustände) in Erscheinung treten.

Infolge eines erniedrigten Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen wie Kribbeln (Parästhesien), leichten Formen von Lähmungserscheinungen, Apathie, Blähungen, Verstopfung und zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) und zu Bewusstseinsstörungen führen. Bei gleichzeitiger Digitalisgabe können Herzrhythmusstörungen durch einen eventuell erniedrigten Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) verstärkt werden.

Durch den Amiloridhydrochlorid-Anteil von Amiloretik® kann sich eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) ausbilden.

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.

Therapie bei Überdosierung
Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie), vermindertem Blutdruck (Hypotonie) oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Amiloretik® sofort abgesetzt werden.

Liegt die Einnahme nur kurze Zeit zurück, empfehlen sich Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle).

In schweren Fällen müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes und des Säure-Basen-Haushaltes durchgeführt und gegebenenfalls korrigiert werden. Gegebenenfalls sind auch Kontrollen des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) angezeigt.

Spezifische Gegenmittel gegen Amiloridhydrochlorid und Hydrochlorothiazid sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Amiloretik® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Behandelter 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 Behandelter 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, nehmen Sie Amiloretik® nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische 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 (siehe Nebenwirkungen bei „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes") auftreten, selten als Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Blutbildveränderungen (siehe Nebenwirkungen bei „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems") oder Fieber.

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), allergische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Bei der Behandlung mit Amiloretik® kann es - insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion - als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kommen (insbesondere ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut und ein Natriummangel im Blut, ferner ein erniedrigter Chlorid- und ein erhöhter Kalziumgehalt im Blut, ein Magnesiummangel im Blut sowie in seltenen Fällen ein Kaliummangel im Blut). Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Magnesium) angezeigt.

Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Amiloretik® muss insbesondere der Kaliumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten zu niedriger oder zu stark erhöhter Kaliumspiegel im Blut zu verhindern.

Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Müdigkeit, Benommenheit, Muskelschwäche, Blutdruckabfall und Herzrhythmusstörungen kommen.

Unter der Gabe von Amiloretik® tritt - insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion - häufig eine starke Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) auf. Bei Müdigkeit, Schwächegefühl, Muskelschwäche (z. B. in den Beinen), Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien) und Muskellähmungserscheinungen sowie bei einem verlangsamten Pulsschlag oder anderen Herzrhythmusstörungen muss besonders an die Möglichkeit zu hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) gedacht werden. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrtheitszustände beobachtet.
Die zusätzliche Gabe von Kalium, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder eine kaliumreiche Diät sind daher zu vermeiden.

Bei hoher Dosierung kann es infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) zu Flüssigkeits- und Natriumverlusten (Hypovolämie und Hyponatriämie) kommen. Dies kann sich in Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit und Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwäche- und Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrtheitszuständen, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe), Herzklopfen, Blutdruckabfall, vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) und Kreislaufkollaps äußern. Daher ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z. B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen.

Bei sehr starker Harnausscheidung kann es infolge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und in seltenen Fällen zu Krämpfen, Verwirrtheitszuständen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen kommen. Als Folge der Bluteindickung kann es - insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten - zu Thrombosen und Embolien kommen.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten (z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall) kann als Folge einer erhöhten Kaliumausscheidung über die Niere ein Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich in folgenden Symptomen äußern kann: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßige Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertes Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) sowie Pulsunregelmäßigkeiten (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen).

Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Unter der Behandlung mit Amiloretik® wurde bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Nieren als Folge eines Magnesiummangels im Blut (Hypomagnesiämie) in seltenen Fällen eine neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie) oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich. Durch den Amiloridhydrochlorid-Anteil von Amiloretik® kann sich eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) ausbilden.

Gelegentlich kann es zu einem wieder zurückgehenden (reversiblen) Anstieg der harnpflichtigen Stoffe (Harnstoff und Kreatinin) kommen.

Durch den Anteil an Hydrochlorothiazid kann es zu einem Anstieg eines bestimmten Enzyms (Amylase) im Blut kommen.

Häufig kommt es unter der Behandlung mit Amiloretik® zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig treten unter der Behandlung mit Amiloretik® eine Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämien) und Zucker im Urin (Glukosurie) bei Stoffwechselgesunden und bei Patienten mit latentem oder manifestem Diabetes mellitus bzw. bei Patienten mit einem Kaliummangel im Blut auf. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

Häufig kommt es unter Amiloretik® zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride).

Daher sollten während der Behandlung mit Amiloretik® neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Kalzium, Chlorid, Magnesium) auch die Konzentrationen der harnpflichtigen Substanzen (Harnstoff, Kreatinin), die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie der Blutzucker und die Harnsäure im Blut regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Selten: Depressionen, Schlaflosigkeit, Verwirrtheitszustände, 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), Lähmungserscheinungen (Paresen, schlaffe Paralysen), Zittern (Tremor), Starre (Stupor), Enzephalopathie, Bewusstseinsstörungen, Benommenheit, Koma

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

Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths
Selten: Gleichgewichtsstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herz- und Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen)

Selten: Schmerzen in der Brust (pektanginöse Beschwerden), zu schneller Herzschlag (Tachykardie), EKG-Veränderungen (zu langsamer Herzschlag [Bradykardie] oder andere Herzrhythmusstörungen) und eine gesteigerte Empfindlichkeit gegen bestimmte herzstärkende Arzneimittel (herzwirksame Glykoside) können auftreten.

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es aufgrund einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zu vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) oder zu Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps (Synkope) kommen. Bei sehr starker Harnausscheidung kann es infolge einer „Entwässerung" (Dehydratation) und einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann - insbesondere bei älteren Patienten - eine erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien auftreten.

Ein Patient mit partiellem Herzblock entwickelte einen kompletten Block. Entzündungen der kleinen Gefäße (Vaskulitis, kutane Vaskulitis, nekrotisierende Angiitis) können auftreten.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Atemnot, Atembeschwerden, verstopfte Nase, Husten

Unter Hydrochlorothiazid wurde in seltenen Fällen das Auftreten einer bestimmten akuten Form der Lungenentzündung (akute interstitielle Pneumonie) berichtet.

In Einzelfällen wurde ein plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik beschrieben. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Schluckauf, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum)

Ferner können Reizungen der Magenschleimhaut, Völlegefühl, Störungen der Darmtätigkeit infolge von Darmlähmung oder Darmverschluss (Adynamie der glatten Muskulatur, Subileus, paralytischer Ileus), Blähungen, Blähsucht, Änderungen des Appetits, Verdauungsstörungen und Magen-Darm-Blutungen auftreten.

Unter Amiloridhydrochlorid wurde die Aktivierung eines wahrscheinlich vorbestehenden Magen- oder Darm-Geschwürs (peptisches Ulkus) berichtet.

Selten: Anstieg eines bestimmten Enzyms (Amylase) im Blut und akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute hämorrhagische Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Gelbsucht (Ikterus), Leberfunktionsstörungen (Anstieg der Leberwerte GOT, GPT)

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: allergische Haut- und Schleimhautreaktionen, z. B. Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität), Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria), Blasen oder Schuppenbildung (bullöse Exantheme), großflächige Hauteinblutungen (Purpura), vermehrtes Schwitzen, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse)

Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Haarausfall
In Einzelfällen können ein kutaner Lupus erythematodes, kutane Lupus-erythematodes-artige Reaktionen oder die Reaktivierung eines Lupus-erythematodes (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung) auftreten.

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Vermehrte Harnausscheidung (Polyurie), häufiges Wasserlassen bei geringen Urinmengen (Pollakisurie), erschwertes Wasserlassen (Dysurie), nächtliches Wasserlassen (Nykturie), Harninkontinenz, Blasenkrampf (Blasenspasmus), Nierenfunktionsstörungen bis zum Nierenversagen, Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie)

Unter Amiloretik® kann es vorübergehend zu einem Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut kommen.

Selten: Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: Potenzstörungen, verminderte Libido

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Selten: fieberhafte Zustände

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut [Hyperkaliämie], Blutbildveränderungen wie hämolytische Anämie oder Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt wird. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Amiloretik® nicht nochmals eingenommen werden.

5 Wie ist Amiloretik® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Amiloretik® enthält
Die Wirkstoffe sind Amiloridhydrochlorid und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 5,68 mg Amiloridhydrochlorid 2 H_2O, 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.

Amiloretik® ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46029477