

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Amilorid/HCT AL

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

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Amilorid/HCT AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amilorid/HCT AL beachten?
3. Wie ist Amilorid/HCT AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amilorid/HCT AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Amilorid/HCT AL ist ein kaliumbewahrendes Antihypertonikum und Diuretikum.

Amilorid/HCT AL wird angewendet bei:

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

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

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

### Amilorid/HCT AL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amiloridhydrochlorid, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Amilorid/HCT AL sind.
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden (Kreuzreaktionen).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (akutes Nierenversagen oder Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml).
- bei akuter Nierenentzündung (akuter Glomerulonephritis).
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum).
- bei erhöhten Kaliumspiegeln (Hyperkaliämie).
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie).
- bei Natriummangelzuständen (Hyponatriämie).
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie).
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie).
- bei Gicht.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amilorid/HCT AL ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Amilorid/HCT AL nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei:

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

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

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

Während einer Langzeittherapie mit Amilorid/HCT AL sollten die Serum-elektrolyte (Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium), die harnpflüchtigen Substanzen (Serumkreatinin und Harnstoff), die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie der Blutzucker, gegebenenfalls auch die Serumharnsäure und die Leberwerte (Transaminasen) regelmäßig kontrolliert werden.

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

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

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

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

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

Nach Langzeitbehandlungen sollte Amilorid/HCT AL ausschleichend abgesetzt werden.

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

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

#### Dopingkontrollen

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

#### Kinder

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

#### Ältere Menschen

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

#### Hinweise:

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Therapieresistente Stoffwechsellage.
- Ausgeprägte orthostatische Regulationsstörungen.
- Ausgeprägte gastrointestinale Beschwerden.
- Ausgeprägte zentralnervöse Störungen.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

- Akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis).
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie).
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis).
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

### Bei Einnahme von Amilorid/HCT AL 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Amilorid/HCT AL darf daher während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

#### Stillzeit

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

### Verkehrstüchtigkeit und 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 Amilorid/HCT AL

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

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

Nehmen Sie Amilorid/HCT AL 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 individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

#### Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Zu Behandlungsbeginn 1-mal ½ Tablette Amilorid/HCT AL (entspr. 25 mg Hydrochlorothiazid und 2,5 mg Amiloridhydrochlorid) täglich.

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

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

Zu Behandlungsbeginn 1-mal ½ bis 1 Tablette Amilorid/HCT AL (entspr. 25 mg Hydrochlorothiazid und 2,5 mg Amiloridhydrochlorid bis 50 mg Hydrochlorothiazid und 5 mg Amiloridhydrochlorid) täglich.

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

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

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

## Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen. Die Einnahme erfolgt bei Einmalgabe morgens. Bei höheren Dosierungen kann die Einnahme auch in Einzeldosen über den Tag verteilt erfolgen.

## Dauer der Anwendung

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

Nach Langzeitbehandlung sollte Amilorid/HCT AL ausschleichend abgesetzt werden.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amilorid/HCT AL zu stark oder zu schwach ist.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amilorid/HCT AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

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

#### Erkrankungen des Immunsystems

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

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

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

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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

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

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

Infolge verminderten Kalium-Serumspiegel (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Adynamie der glatten Muskulatur mit Stuhlverstopfung (Obstipation), übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) und Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einer teilweisen Darmlähmung (Subileus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) und zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurien) sind häufig und äußern sich nur gelegentlich als Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämien), weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird.

Häufig treten unter Amilorid/HCT erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie) bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten bzw. bei Patienten mit Kaliummangel auf. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellaage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann sich bemerkbar machen.

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

#### Psychiatrische Erkrankungen

Es wurden Depressionen beobachtet.

#### Augenerkrankungen

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

Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

#### Herzkrankungen

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

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

#### Gefäßerkrankungen

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

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

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

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

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

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

#### Leber- und Gallenerkrankungen

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

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

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Unter der Behandlung mit Amilorid/HCT kann in Einzelfällen ein kutaner Lupus erythematoses auftreten.

Durch den Anteil an Hydrochlorothiazid kann es zu Purpura kommen.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter der Behandlung mit Amilorid/HCT kann in seltenen Fällen eine akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) auftreten.

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

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Potenzstörungen.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Es wurden vermehrtes Schwitzen und Geschmacksstörungen beobachtet.

#### Untersuchungen

Häufig: Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride).

Gelegentlich: Reversibler Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Serum. Erhöhte Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämie).

Des Weiteren wurde ein Anstieg der Leberwerte (GOT, GPT) beobachtet.

## Gegenmaßnahmen

Sollten sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

*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.*

## 5. Wie ist Amilorid/HCT AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Vor Licht geschützt aufbewahren

## 6. Weitere Informationen

### Was Amilorid/HCT AL enthält

Die Wirkstoffe sind Amiloridhydrochlorid 2H<sub>2</sub>O und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 5,68 mg Amiloridhydrochlorid 2H<sub>2</sub>O (entspr. 5 mg Amiloridhydrochlorid) und 50 mg Hydrochlorothiazid

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, lösliche Stärke (Mais), Talkum, Gelborange S Aluminiumsalz

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

Runde, bikonvexe, pfirsichfarbene Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe

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

### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**  
**E-Mail: info@aliud.de**

### Hersteller

**STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012**