

Příbalová informace: informace pro uživatele

AMICLOTON
(amiloridi hydrochloridum dihydricum a chlortalidonum)
tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amiclodon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amiclodon užívat
3. Jak se přípravek Amiclodon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amiclodon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amiclodon a k čemu se používá

Amiclodon patří do skupiny diuretik kombinovaných s draslík šetřícími diuretiky.

Tablety Amiclodon se používají při léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku).

Amiclodon je určen k léčbě pouze dospělých pacientů.

Mechanismus účinku přípravku Amiclodon (amilorid v kombinaci s chlortalidonem) spočívá ve zvýšení vylučování sodíku a v zabránění vylučování draslíku močí a ve zvyšování jeho hladin v krvi. Za zvýšení vylučování sodíku je v přípravku Amiclodon zodpovědný chlortalidon, za snížené vylučování draslíku je zodpovědný amilorid. Amiclodon působí diuretický což znamená, že zvyšuje vylučování tekutin z organismu a má antihypertenzivní účinek (snižuje krevní tlak).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amiclodon užívat

Neužívejte přípravek Amiclodon:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku amilorid, chlortalidon, sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte poruchou elektrolytové rovnováhy, jejíž projevy jsou např. (hyperkalémie či hypokalémie, hyponatrémie, hypochlorémie),
- při těžké poruše funkce jater a ledvin, při těžké mozkové nebo koronární skleróze, dnové artritidě, při poruchách krvetvorby,
- v těhotenství, během kojení.

Děti a dospívající

Přípravek Amiclodon není určen k léčbě dětí.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amiclodon se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek Amiclodon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pro lékové interakce kombinace chlortalidon s amiloridem platí, že jejich rozsah (množství) je výrazně menší ve srovnání se samotným chlortalidonem nebo amiloridem, protože riziko snížené hladiny draslíku v krvi nebo naopak zvýšené hladiny draslíku v krvi je při podávání výše uvedené kombinace diuretik sníženo. Účinek léčivého přípravku Amiclodon mohou snižovat nesteroidní protizánětlivá léčiva (např. ibuprofen), cholestyramin a colestipol. Účinek léčivého přípravku Amiclodon mohou zvyšovat další antihypertenziva, především tzv. inhibitory ACE. Přípravek Amiclodon může zvyšovat výskyt nežádoucích účinků při současném podávání chinidinu, dofetilidu nebo solí lithia.

Přípravek Amiclodon s jídlem a pitím

Tablety se užívají před jídlem, během jídla nebo i po jídle.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek se nesmí užívat v těhotenství a během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může, hlavně na začátku léčby, ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

Přípravek Amiclodon obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Amiclodon užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Na začátku terapie obvykle ½-1 tabletu 1x denně (tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny).

Udržovací dávka je obvykle ½ tablety denně nebo 1 tableta obden. Dávky vyšší než 1 tableta denně již nemají vyšší antihypertenzivní účinek. U starších pacientů by úvodní dávka měla být nejvýše ½ tablety 1x denně.

Použití u dětí

Bezpečnost a účinnost nebyla dosud prokázána. Přípravek Amiclodon není určen k léčbě dětí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amiclodon než jste měl(a)

Hlavními příznaky, které lze očekávat při akutní intoxikaci kombinací amiloridu s chlortalidonem, jsou dehydratace a poruchy rovnováhy vody a minerálů.

Při předávkování nebo při akutní otravě kombinací amiloridu s chlortalidonem je nutné ukončit její podávání, případně zamezit jejímu dalšímu vstřebávání z trávicího ústrojí (vyvoláním zvracení, výplachem žaludku). Léčba akutní otravy je symptomatická a podpůrná.

V případě náhodného předávkování nebo otravy přípravkem Amiclodon je nezbytné okamžitě kontaktovat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amiclodon

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu a pokračujte v užívání jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amiclodon

Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání přípravku, i když se budete cítit lépe. Po svévolném přerušení léčby se může Váš stav opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V přehledu jsou použity definice frekvencí výskytu nežádoucích účinků dle MedDRA:

- Velmi časté: (výskyt u více než 1 z 10 pacientů),
- Časté: (výskyt u více než 1 ze 100 pacientů, ale méně než u 1 z 10 pacientů),
- Méně časté: (výskyt u více než 1 z 1000 pacientů, ale méně než u 1 ze 100 pacientů),
- Vzácné: (výskyt u více než 1 z 10 000 pacientů, ale méně než u 1 z 1000 pacientů),
- Velmi vzácné: (výskyt u méně než 1 z 10 000 pacientů),
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Časté: poruchy iontové rovnováhy (nízká nebo vysoká hladina draslíku v krvi, nízká hladina chlóru v krvi, nízká hladina sodíku v krvi, zvýšená hladina kyseliny močové v krvi) a metabolismu (manifestace nebo zhoršení cukrovky).

Méně časté: nevolnost, zvracení, nechutenství, pocit sucha v ústech, průjem, zácpa, zvýšená citlivost na světlo, kožní vyrážky, svědění, snížení krevního tlaku při změně polohy.

Vzácné: snížený počet bílých krvinek v krvi, psychické změny - deprese, poruchy spánku a zhoršení funkce jater.

Není známo: útlum krvetvorby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Váš vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amiclodon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amiclodon obsahuje

Léčivou látkou je amiloridi hydrochloridum dihydricum v množství 2,5 mg a chlortalidonum v množství 25 mg.

Pomocnými látkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, calcium-stearát.

Jak přípravek Amiclodon vypadá a co obsahuje toto balení

Amiclodon jsou slabě nažloutlé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikost balení 30 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

1.1.2014