

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**APO-AMILZIDE 5/50 mg**

Tablety

amiloridum/hydrochlorothiazidum

**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 APO-AMILZIDE 5/50 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-AMILZIDE 5/50 mg užívat
3. Jak se APO-AMILZIDE 5/50 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak APO-AMILZIDE 5/50 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je APO-AMILZIDE 5/50 mg a k čemu se používá**

Přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg obsahuje léčivé látky hydrochlorothiazid a amilorid.

Amiloridová složka přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg je lékem patřícím do skupiny antikaliuretik (draslík šetřících léků); amilorid je také slabým diuretikem (tableta podporující močení).

Hydrochlorothiazidová složka přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg je lékem patřícím do skupiny diuretik.

Lékař Vám předepsal přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg s cílem zachovat normální hladiny draslíku v krvi. Přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg se používá k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku), otoků (otoky kotníků, chodidel a dolních končetin při zadržování vody v organismu v důsledku srdečního onemocnění) nebo k léčbě ascitu (hromadění vody v břišní dutině) a otoků v důsledku cirhózy (onemocnění jater).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-AMILZIDE 5/50 mg užívat**

**Neužívejte přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg**

- jestliže jste alergický(a) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(a) na jakékoli léky obsahující sulfonamidy (pokud si nejste jisti, co jsou léky obsahující sulfonamidy, zeptejte se svého lékaře)
- jestliže máte už přirozeně vysoké hladiny draslíku v krvi
- jestliže užíváte jiné léky šetřící draslík nebo doplňky pro zvýšení množství draslíku v krvi
- trpíte anurií, akutním selháním ledvin, těžkou progredující chorobou ledvin a diabetickou nefropatií.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se u Vás během léčby přípravkem APO-AMILZIDE 5/50 mg vyskytnou vysoké hladiny draslíku v krvi
- jestliže trpíte onemocněním srdce a plic
- jestliže trpíte onemocněním jater
- jestliže trpíte onemocněním ledvin
- jestliže trpíte poruchou rovnováhy elektrolytů
- jestliže trpíte zvýšenou hladinou dusíkatých látek v krvi
- jestliže máte dnu
- jestliže máte lupus erythematoses
- jestliže se léčíte jiným diuretikem (tabletami podporujícími močení)

V těchto případech se ošetřující lékař může rozhodnout, že Vám dávky léků upraví.

Informujte ošetřujícího lékaře, pokud máte diabetes (cukrovku), protože podávání hydrochlorothiazidu si může vyžádat úpravu dávek antidiabetik, včetně inzulínu.

### **Děti a dospívající**

Používání amiloridu (který představuje jednu ze složek přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg) u dětí nebylo hodnoceno, a proto se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a APO-AMILZIDE 5/50 mg**

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

Litium (lék na určité duševní nemoci) – jeho vylučování z těla může být vlivem složek přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg sníženo a tím se může zvýšit riziko toxicity.

Nesteroidní antirevmatika (léky proti zánětu, revmatu) – u některých pacientů může podávání nesteroidních protizánětlivých léků omezit diuretické, natriuretické a antihypertenzivní účinky diuretik. Současné podávání nesteroidních antirevmatik a draslík šetřících léků, včetně amiloridu, může vést ke zvýšené hladině draslíku v krvi a selhání ledvin, zvláště u starších pacientů.

Doplňky draslíku – mohlo by dojít ke zvýšení hladin draslíku v krvi.

Diuretika (tablety na odvodnění) šetřící draslík – mohlo by dojít ke zvýšení hladin draslíku v krvi.

Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory), antagonisté pro angiotenzin II – mohlo by dojít ke zvýšení hladin draslíku v krvi a ke vzniku hypotenze (příliš nízkého krevního tlaku). Aby se snížila pravděpodobnost hypotenze po první dávce, je nutné 2 až 3 dny před zahájením terapie inhibitory ACE vysadit terapii přípravkem APO-AMILZIDE 5/50 mg.

Cyklosporin nebo takrolimus – mohlo by dojít ke zvýšení hladin draslíku v krvi.

Digoxin – amilorid má vliv na vylučování digoxinu, a proto existuje možnost změněné odpovědi na digoxin.

Digitalisové glykosidy – hydrochlorothiazid může zvýšit toxicitu digitalisových glykosidů snížením koncentrací draslíku v séru.

Alkohol, barbituráty a narkotika – může dojít k potenciaci ortostatické hypotenze.

Antidiabetika (perorální léky a inzulín) – může být nutná úprava dávky antidiabetika.

Další antihypertenziva (léky proti vysokému krevnímu tlaku) – přídatný účinek

Kortikosteroidy, adrenokortikotropní hormon (ACTH) – zintenzivněný nedostatek elektrolytů, zvláště hypokalemie (nízká hladina draslíku v krvi).

Presorické aminy (např. adrenalin) – možnost snížené odpovědi na presorické aminy, ne však natolik, aby zabránila jejich použití.

Myorelaxancia, nedepolarizující (např. tubokurarin) – možnost zvýšené reaktivity na svalová relaxancia.

Perorální antikoagulancia (léky proti srážení krve) – byla vyslovena domněnka, že thiazidy (mezi něž hydrochlorothiazid patří) mohou působit proti účinku perorálních antikoagulancií

Pryskyřice cholestyramin a kolestipol – absorpce hydrochlorothiazidu je v přítomnosti pryskyřic s výměnou aniontů narušena. Jednotlivé dávky pryskyřic cholestyraminu nebo kolestipolu se vážou na hydrochlorothiazid a snižují jeho vstřebávání z trávicího traktu o 85 % (cholestyramin) a 43 % (kolestipol).

Lékové interakce, interakce s laboratorními testy – vzhledem k účinkům na metabolismus vápníku může hydrochlorothiazid ovlivnit vyšetření funkce příštítných tělísek.

### **Přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg s jídlem a pitím**

Přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

#### *Užívání během těhotenství*

- Užívání přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg těhotnými ženami je kontraindikováno.
- Jestliže jste těhotná nebo hodláte otěhotnět, sdělte to svému lékaři ještě před zahájením léčby přípravkem APO-AMILZIDE 5/50 mg, aby mohl zvážit jiný způsob léčby.

#### *Užívání kojícími matkami*

- Hydrochlorothiazidová složka přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg se vyskytuje v mateřském mléku. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Náhlé snížení krevního tlaku může ovlivnit schopnost se soustředit a rychle reagovat a tudíž i schopnost řídit motorová vozidla nebo ovládat stroje.

### **Přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg obsahuje laktózu a azobarvivo.**

Pokud Vás lékař informoval, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg obsahuje hlinitý lak oranžové žluti, který může způsobit alergické reakce.

## **3. Jak se přípravek APO-AMILZIDE 5/50 MG užívá**

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

Přesnou dávku, způsob užívání a délku léčby určuje lékař na základě vašeho zdravotního stavu a případné další léčby.

Užívejte přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg každý den, přesně podle pokynů lékaře. Je velmi důležité pokračovat v užívání přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg tak dlouho, jak Vám ošetřující lékař předepsal. Neužívejte víc tablet než je předepsaná dávka.

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívá se přípravek v následujících dávkách:

obvykle se začíná užíváním 1/2 tablety denně nejlépe ráno, obvyklá udržovací dávka je 1 tableta denně, při nedostatečném účinku může lékař dávku zvýšit na 2 tablety denně, což je nejvyšší denní dávka.

Neurčil-li lékař jinak, je nejlépe užívat přípravek ráno, nalačno. Tablety se většinou zapíjejí vodou.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg, než jste měl(a)**

V případě předávkování okamžitě vyhledejte ošetřujícího lékaře, aby Vám mohla být rychle poskytnuta lékařská pomoc. Nejpravděpodobnějšími příznaky předávkování by byly pocit opojení nebo závratě v důsledku poklesu krevního tlaku, nadměrná žízeň, zmatenost, změna v objemu vylučované moči a/nebo rychlý srdeční puls.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg**

Přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg byste měli užívat podle předpisu. Pokud byste však vynechali dávku, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte v léčbě podle obvyklého plánu.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg**

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.

Přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg je obvykle dobře snášen. I když méně závažné nežádoucí účinky byly popisovány poměrně často, významné nežádoucí účinky časté nejsou.

Mezi nežádoucí účinky, které byly popisovány v souvislosti s užíváním přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg, obecně patří ty, o nichž je známo, že se vyskytují při diuréze, léčbě thiazidy nebo při léčbě základního onemocnění. Klinické studie neprokázaly, že by kombinace amiloridu a hydrochlorothiazidu zvyšovala riziko nežádoucích účinků ve srovnání s podáváním uvedených léků samostatně.

Při podávání přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg byly popsány následující nežádoucí účinky:

*Poruchy imunitního systému:* anafylaktická reakce

*Poruchy metabolismu a výživy:* nechutenství, změny vnímání chuti, dehydratace, elektrolytová nerovnováha, dna, nízká hladina sodíku v krvi, příznaky nízké hladiny sodíku v krvi

*Psychiatrické poruchy:* deprese, nespavost, duševní zmatenost, nervozita, ospalost

*Poruchy nervového systému:* pachuť, závrať, bolest hlavy, mravenčení a necitlivost v končetinách (parestézie), strnulost, mdloby

*Poruchy oka:* poruchy vidění

*Poruchy ucha:* závrať

*Poruchy srdce:* angina pectoris (onemocnění srdce provázené bolestí na hrudi), poruchy srdečního rytmu, zrychlený tep

*Cévní poruchy:* návaly horka, závrať při napřimení ze sedu nebo lehu

*Poruchy dýchání:* dušnost, ucpaný nos

*Poruchy trávicího traktu:* pocit plnosti v břiše, bolest břicha, zácpa, průjem, plynatost, krvácení do trávicího traktu, škytavka, nevolnost, zvracení

*Poruchy kůže a podkožní tkáň:* pocení, svědění, vyrážka

*Poruchy svalové a kosterní soustavy:* bolest zad, bolest kloubů, bolest dolních končetin, svalové křeče

*Poruchy ledvin a močových cest:* poruchy tvorby moči, neschopnost udržet moč, noční močení, poruchy funkce ledvin včetně selhání ledvin

*Poruchy reprodukčního systému a prsu:* impotence (neschopnost pohlavního života)

*Celkové poruchy:* bolest na prsou, únava, malátnost, žízeň, slabost

*Vyšetření:* zvýšené koncentrace draslíku v séru

*Poranění a otravy:* digitalisová toxicita

Další nežádoucí účinky popsané v souvislosti s užíváním jednotlivých složek přípravku APO-AMILZIDE 5/50 mg:

### Amilorid

*Poruchy krve a lymfatického systému:* chudokrevnost, neutropenie (nedostatek určitých bílých krvinek)

*Psychiatrické poruchy:* snížené libido (pohlavní touha)

*Poruchy nervového systému:* encefalopatie (onemocnění mozku), ospalost, třes

*Poruchy ucha:* zvonění nebo hučení v uších

*Poruchy srdce:* u jednoho pacienta s částečnou srdeční blokádou došlo k rozvoji úplné srdeční blokády, bušení srdce

*Poruchy dýchání:* kašel

*Poruchy trávicího traktu:* aktivace pravděpodobně již přítomného peptického vředu, sucho v ústech, poruchy trávení

*Poruchy jater a žlučových cest:* žloutenka

*Poruchy kůže a podkožní tkáně:* vypadávání vlasů

*Poruchy svalové a kosterní soustavy:* bolest šíje/krku/ramen, bolest končetin

*Poruchy ledvin a močových cest:* křeče močového měchýře, nadměrná tvorba moči, časté močení

*Vyšetření:* abnormální funkce jater, zvýšený nitrooční tlak

### Hydrochlorothiazid

*Infekce:* zánět slinných žláz

*Poruchy krve a lymfatického systému:* agranulocytóza, aplastická anémie, hemolytická anémie, leukopenie, purpura, trombocytopenie

*Poruchy metabolismu a výživy:* zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie), zvýšená hladina kyseliny močové v krvi (hyperurikémie), snížená hladina draslíku v krvi (hypokalémie)

*Psychiatrické poruchy:* neklid

*Poruchy oka:* přechodné rozmazané vidění, žluté vidění

*Cévní poruchy:* zánět cév

*Poruchy dýchání:* dechová tíseň včetně pneumonitidy a otoku plic

*Poruchy trávicího traktu:* křeče, podráždění žaludku, zánět slinivky břišní

*Poruchy jater a žlučových cest:* žloutenka

*Poruchy kůže a podkožní tkáně:* citlivost na sluneční světlo, toxická epidermální nekrolýza, kopřivka

*Poruchy ledvin a močových cest:* přítomnost cukru v moči, zánět tkáně ledvin

*Celkové poruchy:* horečka

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek APO-AMILZIDE 5/50 MG uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě 15 - 25 °C, uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 APO-AMILZIDE 5/50 mg obsahuje**

- Léčivými látkami jsou amiloridi hydrochloridum 5,7 mg (odpovídá amiloridum 5 mg) a hydrochlorothiazidum 50 mg v jedné tabletě.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, hydrogenuhličitan sodný, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hlinitý lak oranžové žlutí.

**Jak přípravek APO-AMILZIDE 5/50 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

APO-AMILZIDE 5/50 mg je kosočtvercovitá, bikonvexní, broskvově zbarvená tableta na jedné straně hladká, na druhé straně označená APO nad a 5/50 pod půlicí rýhou.

Velikost balení: 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Apotex Europe B.V., Leiden, Nizozemsko.

*Výrobce*

Apotex Nederland B.V., Leiden, Nizozemsko.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

16.12.2013