

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amicloton 2,5 mg/25 mg tablety amiloridi hydrochloridum dihydricum/chlortalidonum

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

1. Co je přípravek Amicloton a k čemu se používá

Přípravek Amicloton patří do skupiny diuretik kombinovaných s draslík šetřícími diuretiky. Tablety Amicloton se používají při léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku).

Přípravek Amicloton je určen k léčbě pouze dospělých pacientů.

Mechanismus účinku přípravku Amicloton (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 Amicloton zodpovědný chlortalidon, za snížené vylučování draslíku je zodpovědný amilorid. Přípravek Amicloton působí diureticky, což znamená, že zvyšuje vylučování tekutin z organismu a má antihypertenzivní účinek (snižuje krevní tlak).

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

Neužívejte přípravek Amicloton

- 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, dnavé artritidě, při poruchách krvevorbny,
- v těhotenství, během kojení.

Děti a dospívající

Přípravek Amicloton není určen k léčbě dětí.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amicloton se porad'te s lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během několika hodin po použití přípravku Amicloton. Tento stav může vést k trvalé ztrátě zraku, pokud není léčen. Pokud jste v minulosti trpěl(a) alergií na penicilin nebo sulfonamid, může u Vás být riziko vyšší.

Další léčivé přípravky a přípravek Amicloton

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 Amicloton mohou snižovat nesteroidní protizánětlivá léčiva (např. ibuprofen), cholestyramin a colestipol. Účinek léčivého přípravku Amicloton mohou zvyšovat další antihypertenziva, především tzv. inhibitory ACE. Přípravek Amicloton může zvyšovat výskyt nežádoucích účinků při současném podávání chinidinu, dofetilidu nebo solí lithia.

Přípravek Amicloton s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te 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 Amicloton obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Amicloton užívá

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

Dospělí

Na začátku terapie obvykle ½-1 tabletu 1x denně (tabletu 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 Amicloton není určen k léčbě dětí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amicloton, 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 Amicloton je nezbytné okamžitě kontaktovat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amicloton

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amicloton

Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání přípravku, i když se budete cítit lépe. Po svévolném přerušování 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 (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů).
- Časté (mohou postihnout více než 1 ze 100 pacientů, ale méně než 1 z 10 pacientů).
- Méně časté (mohou postihnout více než 1 z 1 000 pacientů, ale méně než 1 ze 100 pacientů).
- Vzácné (mohou postihnout více než 1 z 10 000 pacientů, ale méně než 1 z 1 000 pacientů).
- Velmi vzácné (mohou postihnout 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, snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze)).

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

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

5. Jak přípravek Amicloton 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 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 Amicloton obsahuje

Léčivou látkou je amiloridi hydrochloridum dihydricum v množství 2,84 mg, což odpovídá 2,5 mg amiloridi hydrochloridum a chlortalidonum v množství 25 mg.

Pomocnými látkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, kalcium-stearát.

Jak přípravek Amicloton vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Amicloton 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, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 7. 2020.