

## PAKKAUSSELOSTE

### AMITRID® MITE -tabletit

Amiloridihydrokloridi ja hydroklooritiatsidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemminkin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Amitrid Mite on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Amitrid Mite -tablettien käyttöä
3. Miten Amitrid Mite -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amitrid Mite -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ AMITRID MITE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

Kahta eri diureettia eli nesteenpoistolääkettä sisältävällä Amitrid-yhdistelmävalmisteella on elimistön kaliumia säästävä vaikutus. Amitrid ei siten aiheuta merkittävää kaliumin hukkaa, joka usein on diureettilääkityksen haittavaikutus.

Valmisteen sisältämä hydroklooritiatsidi lisää ja nopeuttaa veden ja natriumin erittymistä munuaisten kautta. Valmisteen toinen vaikuttava aine on amiloridi, jolla on heikko veden ja natriumin erittymistä lisäävä vaikutus, ja sen lisäksi se vähentää selvästi kaliumin ja magnesiumin erittymistä. Amitrid Mite -tableteilla on verenpainetta alentava vaikutus.

Amitrid Mite -tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon sekä maksan vajaatoimintaan liittyvien turvotusten hoitoon.

#### **2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN AMITRID MITE -TABLETTIEN KÄYTTÖÄ?**

**Älä käytä Amitrid Mite -tabletteja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) amiloridille, hydroklooritiatsidille tai muille sulfonamidijohdoksille tai Amitrid Mite -tablettien jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos veresi kaliumpitoisuus on liian suuri (seerumin kalium yli 5,5 mmol/l).

**Ole erityisen varovainen Amitrid Mite -tablettien suhteen**

- jos käytät samanaikaisesti muuta kaliumia säästävää lääkitystä tai varsinaista kaliumvalmistetta (ks. kohta Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö)
- jos sairastat diabetesta tai

- jos munuaistesi eritystoiminta on heikentynyt, sillä tällöin saat herkemmin vakavia haittavaikutuksia, joten sinun on oltava erityisen huolellisessa lääkärin valvonnassa lääkehoidon aikana.

Pitkittänyt oksentelu tai ripulointi saattaa altistaa haittavaikutuksille.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos

- käytät säännöllisesti tulehduskipulääkkeitä, sillä ne saattavat heikentää Amitrid Mite -tablettien tehoa
- käytät samanaikaisesti angiotensiinia konvertoivan entsyymin estäjää (ACE-estäjää), AT-II-reseptorin salpaajaa tai muita kaliumia säästäviä (spironolaktoni tai triamtereeni) tai sisältäviä valmisteita (kaliumtabletit tai kaliumia sisältävät suolankorvikkeet), koska veren kaliumpitoisuus voi kasvaa liian suureksi, jos Amitrid Mite -valmistetta käytetään samanaikaisesti näiden kanssa
- käytät sokeritautilääkkeitä, koska niiden annosta voidaan joutua muuttamaan Amitrid Mite -lääkityksen aikana
- sinulla on litiumlääkitys, sillä Amitrid Mite vähentää litiumin erittymistä munuaisissa, mikä saattaa altistaa litiummyrkytyksen kehittymiselle litiumhoidon aikana
- käytät digoksiinia tai muita rytmihäiriöille altistavia lääkkeitä (kuten sotalolia), koska niiden vaikutukset sydämen toimintaan voivat lisääntyä, jos veren kaliumpitoisuus pienenee normaalia pienemmäksi Amitrid Mite -hoidon aikana
- käytätsuun kautta otettavia kortisonitabletteja, karbamatsepiinia tai klooripropamidia, koska näiden ja Amitrid Mite -lääkkeen samanaikainen käyttö suurentaa liian alhaisen veren kaliumpitoisuuden riskiä
- sinulla on kinidiinilääkitys, sillä tällöin on syytä välttää Amitrid Mite -lääkkeen käyttöä rytmihäiriöriskin vuoksi
- käytät muuta verenpainelääkitystä, koska muiden verenpainelääkkeiden samanaikainen käyttö voi laskea verenpainetta liikaa etenkin hoidon alkuvaiheessa
- sinulla on kalsitriolilääkitys, koska Amitridin Mite -valmisteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa veren kalsiumpitoisuuden liiallisen suurenemisen.

Kolestyramiini ja kolestipoli vähentävät hydroklooritiatsidin imeytymistä ruoansulatuskanavasta, minkä vuoksi valmisteet tulee ottaa eri aikoina kuin Amitrid Mite (välissä useita tunteja). Yhteiskäyttö siklosporiinin kanssa voi pahentaa tai aiheuttaa kihtiä.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, keskustele lääkärin kanssa tämän lääkkeen käytöstä.

Jos aiot imettää, keskustele lääkärisi kanssa tämän lääkkeen käytöstä. Amitrid Mite -valmisteen käyttö voi heikentää äidinmaidon eritystä tai johtaa erityksen loppumiseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hoidon alussa verenpaineen lasku voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta tai pyörrytystä, (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos saat näitä haittavaikutuksia,

sinun ei pidä ajaa tai osallistua tarkkuutta vaativiin suorituksiin. Nämä haittavaikutukset yleensä lievittyvät tai häviävät, kun olet käyttänyt lääkettä pitempään.

### 3. MITEN AMITRID MITE -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

Ota Amitrid Mite -tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen. Tavanomainen annos aikuisille on 1 tabletti kerran päivässä, yleensä aamulla otettuna. Amitrid Mite -tabletit voi ottaa samanaikaisesti ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Nauti riittävästi nestettä (esim. lasillinen vettä) tabletin ottamisen jälkeen.

Jos sinusta tuntuu, että Amitrid Mite -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Jos otat Amitrid Mite -tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi**

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannostuksen Amitrid Mite -tabletteja.

#### **Jos unohdat ottaa Amitrid Mite -tabletit**

Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta, korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Amitrid Mite voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia (esiintyvyys 3–8 %:lla potilaista) ovat päänsärky, heikotus, huimaus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus ja ihottuma. Muita yleisiä haittavaikutuksia (esiintyvyys 1–3 %:lla potilaista) ovat väsymys, sydämen rytmihäiriöt, ripuli, vatsakivut, lihaskivut, hengenahdistus ja kutina.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)	Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat Aineenvaihdunta ja ravitsemus  Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina Ruoansulatuselimistö  Iho ja ihonalainen kudος Sydän	Päänsärky, heikotus, huimaus, väsymys Veren sokeripitoisuuden liiallinen suureneminen, veren liiallinen tai liian vähäinen kaliumpitoisuus, ruokahaluttomuus Hengenahdistus, yskä  Pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ripuli, vatsakivut Ihottuma, kutina Rytmihäiriöt
Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)	Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat Sukupuolielimet ja rinnat Aineenvaihdunta ja ravitsemus Hermosto Silmät Sydän	Suun kuivuminen, jano  Impotenssi Kihti, kuivuminen  Ihon puutuminen, pistely Näköhäiriöt Rintakipu, sydämentykytys, äkillinen verenpaineen lasku pystyasentoon

	Ruoansulatuselimistö  Iho ja ihonalainen kudus Psykykkiset häiriöt  Luusto, lihakset ja sidekudos Munuaiset ja virtsatiet	nousteissa Paha maku suussa, oksentelu, ummetus, ilmavaivat, nikotus, jano, ylävatsavaivat Allergiset ihottumat Lievät psykykkiset häiriöt, unihäiriöt, hermostuneisuus, depressio Lihaskivut, lihaskrampit, nivelkipu  Yöllinen virtsaamistarve, kirvely virtsatessa, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen
Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)	Yleisoireet ja antopaikassa todettavat reaktiot Aineenvaihdunta ja ravitsemus Ruoansulatuselimistö  Maksa ja sappi Munuaiset ja virtsatiet Immuunijärjestelmä Veri ja imukudos Iho ja ihonalaiskudos	Pyörtyminen  Veren suolatasapainon häiriöt  Maha-suolikanavan verenvuodot, haimatulehdus Sappistaasi Munuaistoiminnan heikentyminen Yliherkkyysreaktiot, anafylaksia Anemia Valoyliherkkyys
Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)	Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina Maksa ja sappi Iho ja ihonalaiskudos	Keuhkopöhö  Keltaisuus Verenpurkaumat, haavaumat

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos hoidon aikana ilmenee keltaisuutta, verenpurkaumia ihossa taikka haavaumia tai tulehdusta suun limakalvoilla.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. AMITRID MITE -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä tabletit huoneenlämmössä (15–25 °C).  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.  
Älä käytä Amitrid Mite -tabletteja, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

**Mitä Amitrid Mite -tabletti sisältää?**

- Vaikuttavat aineet ovat 2,5 mg amiloridihydrokloridia ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi ja natriumstearyylifumaraatti.

**Lääkevalmisteen kuvaus**

Amitrid Mite -tabletit ovat melkein valkoisia, pyöreitä tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre.

Myyntiluvan haltija

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Tanska

Pakkausseloste on tarkistettu 23.2.2010

## BIPACKSEDEL

### AMITRID® MITE-tabletter

Amiloridhydroklorid och hydroklortiazid

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Amitrid Mite är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Amitrid Mite
3. Hur du använder Amitrid Mite
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amitrid Mite ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD ÄR AMITRID MITE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Kombinationspreparatet Amitrid, som innehåller två olika diuretika, dvs. vätskedrivande medel, har en kaliumsparande effekt. Amitrid orsakar därför inte någon betydande kaliumförlust, vilket är en vanlig biverkning vid diuretikabehandling.

Preparatets hydroklortiazid ökar och påskyndar utsöndringen av vatten och natrium via njurarna. Preparatets andra verksamma ämne är amilorid, som har en svagt ökande effekt på utsöndringen av vatten och natrium och dessutom tydligt minskar utsöndringen av kalium och magnesium. Amitrid Mite har en blodtryckssänkande effekt.

Amitrid Mite-tabletterna används vid behandling av förhöjt blodtryck och hjärtsvikt och vid behandling av ödem vid leversvikt.

#### 2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER AMITRID MITE

##### Använd inte Amitrid Mite

- om du är allergisk (överkänslig) mot amilorid, hydroklortiazid eller andra sulfonamidderivat eller något av övriga innehållsämnen i Amitrid Mite
- om du har svår njurinsufficiens
- om du har hyperkalemi (kaliumhalten i serum över 5,5 mmol/l).

##### Var särskilt försiktig med Amitrid Mite

- om du samtidigt har annan kaliumsparande medicinering eller tar något kaliumpreparat (se Användning av andra läkemedel)
- om du har diabetes eller
- om du har nedsatt njurfunktion, och därför skall du vara under speciellt noggrann läkarobservation under behandlingen.

Långvariga kräkningar och diarré kan utsätta patienten för biverkningar.

##### Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Rådgör med läkaren innan du

- regelbundet använder antiinflammatoriska smärtstillande medel därför att de kan försvaga effekten hos Amitrid Mite
- använder sådana preparat som hämmar enzymet angiotensinkonvertas (ACE-hämmare), AT-II-receptorblockare eller andra kaliumsparande medel (spironolakton eller triamteren) eller andra preparat som innehåller kalium (kaliumtabletter eller kaliuminnehållande saltsubstitut), eftersom kaliumhalten i blodet kan stiga alltför högt om Amitrid Mite används samtidigt
- använder diabetesmedicin, eftersom doseringen eventuellt måste justeras under Amitrid Mite-behandlingen
- har litiummedicinering, eftersom Amitrid Mite minskar njurutsöndringen av litium, vilket medför en potentiell risk för litiumförgiftning i samband med litiumbehandling
- använder digoxin eller vissa andra läkemedel som kan göra dig mottaglig för allvarliga rytmstörningar (t.ex. sotalol), eftersom deras inverkan på hjärtfunktionen kan bli större, om blodets kaliumhalt under Amitrid Mite-behandlingen sjunker under normalnivån
- samtidigt använder kortison-tabletter som tas oralt, karbamazepin eller klorpropamid, eftersom detta kan öka risken för alltför låg kaliumhalt i blodet
- har kinidinmedicinering, eftersom Amitrid Mite då kan orsaka rytmstörningar
- har annan blodtrycksmedicinering, eftersom samtidig användning kan orsaka alltför lågt blodtryck, särskilt i början av behandlingen
- har kalcitriolmedicinering, eftersom samtidig användning kan orsaka alltför hög kalciumhalt i blodet.

Kolestyramin och kolestipol försämrar uppsugningen av hydroklortiazid ur matsmältningskanalen, varför dessa preparat ska tas på ett annat klockslag än Amitrid (flera timmars mellanrum). Samtidig användning av ciklosporin kan förvärra eller förorsaka gikt.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

Om du är gravid eller planerar att bli gravid skall du rådgöra med läkaren om användningen av detta läkemedel.

Om du tänker amma skall du rådgöra med läkaren om användningen av detta läkemedel. Amitrid Mite kan minska utsöndringen av modersmjölk eller leda till att den upphör helt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

I början av behandlingen kan blodtrycket sjunka och orsaka biverkningar, såsom yrsel eller svindel (se punkt 4. Eventuella biverkningar). Om du får sådana biverkningar ska du inte köra eller delta i precisionskrävande aktiviteter. Dessa biverkningar blir i allmänhet lindrigare eller försvinner när du har använt medicinen en längre tid.

## **3. HUR ANVÄNDER DU AMITRID MITE?**

Använd alltid Amitrid Mite enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren avpassar dosen individuellt för dig. Vanlig dos för vuxna är 1 tablett en gång dagligen, vanligen på morgonen. Du kan ta Amitrid Mite tillsammans med måltid eller på tom mage. Drick tillräckligt med vätska (t.ex. ett glas vatten) sedan du tagit tabletten.

Om du upplever att effekten av Amitrid Mite är för stark eller för svag skall du rådgöra med läkaren eller apoteket.

### **Om du har tagit för stor mängd av Amitrid Mite**

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har tagit en överstor dos.

#### Om du har glömt att ta Amitrid Mite-tabletter

Ta följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Amitrid Mite orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna (hos 3–8 % av alla patienter) är huvudvärk, svaghet, yrsel, illamående, aptitlöshet och eksem. Andra vanliga biverkningar (hos 1–3 % av alla patienter) är trötthet, rytmstörningar, diarré, magsmärtor, muskelsmärtor, andnöd och klåda.

Vanliga (fler än 1 av hundra patienter)	Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället Metabolism och nutrition  Andningsvägar, bröstorg och mediastinum Magtarmkanalen  Hud och subkutan vävnad Hjärtat	Huvudvärk, svaghet, yrsel, trötthet  För hög sockerhalt i blodet, för hög eller för låg kaliumhalt i blodet, aptitlöshet Andnöd, hosta  Illamående, aptitlöshet, diarré, magsmärtor Eksem, klåda Rytmstörningar
Mindre vanliga (färre än 1 patient av hundra)	Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället Reproduktionsorgan och bröstkörtel Metabolism och nutrition Centrala och perifera nervsystemet Ögon Hjärtat  Magtarmkanalen  Hud och subkutan vävnad Psykiska störningar  Muskuloskeletala systemet och bindväv  Njurar och urinvägar	Muntorrhet, törst  Impotens  Gikt, uttorkning Huddomning, stickningar  Synrubbningar Bröstsmärtor, hjärtklappning, plötslig sänkning av blodtrycket vid uppresning Dålig smak i munnen, kräkningar, förstoppning, gasbesvär, hicka, törst, smärtor i övre buken Allergiska eksem Lindriga psykiska störningar, sömnstörningar, nervositet, depression Muskelsmärtor, muskelkramper, ledsmärta  Urineringsbehov på nätterna, sveda vid urinering, inkontinens
Sällsynta (färre än 1 patient av	Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället	Svimning

tusen)	Metabolism och nutrition Magtarmkanalen  Lever och gallvägar Njurar och urinvägar Immunsystemet Blodet och lymfsystemet Hud och subkutan vävnad	Störningar i saltbalansen i blodet Blödningar i magtarmkanalen, inflammation i bukspottkörteln Gallstas Nedsatt njurfunktion Överkänslighetsreaktioner, anafylaxi Anemi Ljusöverkänslighet
Mycket sällsynta (färre än 1 patient av tiotusen)	Andningsvägar, bröstorg och mediastinum Lever och gallvägar Hud och subkutan vävnad	Lungödem  Gulhet Hematom, sår

Kontakta läkaren omedelbart om gulhet, hematom i huden eller sår eller inflammation på munnens slemhinna uppträder under behandlingen.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. HUR SKA AMITRID MITE FÖRVARAS?

Förvara tablettorna i rumstemperatur (15–25 °C).  
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Amitrid Mite om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 2,5 mg amiloridhydroklorid och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och natriumstearylfumarat.

### Läkemedlets utseende

Amitrid Mite-tablettorna är nästan vita, runda med en skåra på ena sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning  
Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare  
Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark

Bipackssedeln är granskad 23.2.2010