

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amiloride Comp. CF 5/50 mg</b> , tabletten	RVG 11128	
5 mg amiloride hydrochloride en 50 mg hydrochlorothiazide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Amiloride Comp. CF 5/50 mg, tabletten

amiloride hydrochloride/hydrochlorothiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Amiloride Comp. CF 5/50 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Amiloride Comp. CF 5/50 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Het amiloridehydrochloride in Amiloride Comp. CF 5/50 mg behoort tot een groep geneesmiddelen die antikaliuretica (kaliumsparende geneesmiddelen) worden genoemd; amiloride is ook een zwak diureticum. Het hydrochlorothiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica (plaspillen) worden genoemd.

#### **Waarom heeft uw arts Amiloride Comp. CF 5/50 mg voorgeschreven**

Uw arts heeft u Amiloride Comp. CF 5/50 mg voorgeschreven ter behandeling van uw hoge bloeddruk (hypertensie), oedeem (zwellen van enkels, voeten, benen door het vasthouden van water), ascites (waterophoping in uw buik) wegens cirrose (leverziekte) en ter handhaving van de normale hoeveelheid kalium in uw bloed.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u overgevoelig bent voor een middel met sulfonamide (middel tegen infectie)
- als u al van nature hoge kaliumhoeveelheden in uw bloed heeft
- als u andere kaliumsparende middelen of kaliumtoevoegingen gebruikt
- als u een verminderde werking van uw nieren heeft

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u nierproblemen heeft
- als u een hart- of longziekte heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u diabetes mellitus (suikerziekte) of vastgestelde hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte) heeft

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/010049	<b>Rev.</b> 4.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amiloride Comp. CF 5/50 mg</b> , tabletten	RVG 11128	
5 mg amiloride hydrochloride en 50 mg hydrochlorothiazide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-2</b>

- als u lupus erythematosus (ontstekingsachtige ziekte van de huid en/of gewrichten en/of nieren) heeft
- als u jicht heeft
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel gebruikt.

Vóór een operatie of verdoving (zelfs bij de tandarts) moet u de arts melden dat u Amiloride Comp. CF 5/50 mg gebruikt, daar er een plotselinge verlaging van de bloeddruk kan optreden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Amiloride Comp. CF 5/50 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorals u de volgende geneesmiddelen gebruikt, wil uw arts mogelijk nagaan of deze nog goed werken als u met Amiloride Comp. CF 5/50 mg begonnen bent:

- bloeddrukverlagende middelen
- bepaalde pijnstillende of arthritismiddelen
- angiotensineconversie-enzym (ACE)-remmers
- angiotensine II receptor antagonisten
- andere kaliumsparende middelen of kaliumtoevoegingen
- andere diuretica (plaspillen)
- harsen die een verhoogd cholesterol verlagen
- antidiabetische middelen, waaronder insuline
- spierontspanners
- vasopressoraminen zoals norepinefrine
- ontstekingsremmende middelen (steroiden)
- middelen die de afweer onderdrukken zoals ciclosporine en tacrolimus
- lithium (een middel om een bepaalde vorm van neerslachtigheid te behandelen)
- slaapmiddelen, kalmerende middelen, alcohol en pijnstillers (analgetica) kunnen een wisselwerking met Amiloride Comp. CF 5/50 mg aangaan. Als u één van de bovenstaande middelen gebruikt, moet u dat uw arts melden.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren een ander middel te gebruiken, omdat gebruik van dit middel wordt afgeraden tijdens zwangerschap. De reden hiervoor is dat dit middel de placenta passeert en het gebruik vanaf de derde maand van de zwangerschap nadelige effecten voor uw baby kan hebben.

Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Individuele reacties op geneesmiddelen kunnen verschillen. Bepaalde bijwerkingen, zoals vermoeidheid, duizeligheid en slaperigheid die gemeld zijn voor Amiloride Comp. CF 5/50 mg kunnen het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen beïnvloeden (zie Mogelijke bijwerkingen).

**Amiloride Comp. CF 5/50 mg bevat lactose.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/010049	<b>Rev.</b> 4.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amiloride Comp. CF 5/50 mg</b> , tabletten	RVG 11128	
5 mg amiloride hydrochloride en 50 mg hydrochlorothiazide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Amiloride Comp. CF 5/50 mg bevat Zonnegeel FCF (E110).**

Zonnegeel FCF (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten kunnen in hun geheel ingenomen worden met water.

**Hypertensie**

De aanbevolen dosering is één halve tablet Amiloride Comp. CF 5/50 mg eenmaal daags.

**Oedeem**

De normale begin dosering is één tablet Amiloride Comp. CF 5/50 mg per dag

**Cirrose met ascites**

De normale begin dosering is één tablet Amiloride Comp. CF 5/50 mg per dag.

De maximale dosering is voor alle indicaties twee tabletten per dag.

**Gebruik bij kinderen**

Amiloride Comp. CF 5/50 mg moet niet aan kinderen worden gegeven.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Amiloride Comp. CF 5/50 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De meest voorkomende symptomen bij overdosering zijn: dehydratie (waterverlies door toename van de hoeveelheid uitgescheiden urine); elektrolytstoornissen, zoals verhoging of verlaging van het kalium, verlaging van het chloor en verlaging van het natrium; verandering in hartslag; licht gevoel in het hoofd of duizelig wegens bloeddrukverlaging; overdreven dorst; verwarring of verandering in de hoeveelheid uitgescheiden urine.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Probeer Amiloride Comp. CF 5/50 mg volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Neem geen dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen. Ga de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Infecties:**

Speekselklierontsteking

**Goedaardige en kwaadaardige tumoren:**

Frequentie 'niet bekend': Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

**Bloed- en lymfestelsel:**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/010049	<b>Rev.</b> 4.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amiloride Comp. CF 5/50 mg</b> , tabletten	RVG 11128	
5 mg amiloride hydrochloride en 50 mg hydrochlorothiazide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

Tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaand met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) of gepaard gaand met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie en neutropenie); bloedarmoede (anemie), tekort aan bloedplaatjes gepaard gaand met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

**Afweersysteem:**

Plotselinge levensbedreigende allergische reactie

**Spijsvertering:**

Te veel glucose in bloed en/of glucose in de urine, te veel urinezuur in het bloed ("jicht"), te weinig natrium in het bloed, te veel of juist te weinig kalium in het bloed, verandering in of gebrek aan eetlust

**Psychische stoornissen en zenuwstelsel:**

Hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, verdoving, trillen, slapeloosheid, zenuwachtigheid, verwardheid, depressie, minder zin in seks, rusteloosheid, slaperigheid, aandoening van de hersenen door b.v. stuipen of bewustzijnsverlaging (encefalopathie), vieze smaak

**Ogen:**

Afwijkingen in gezichtsvermogen en kleuren zien

**Oren:**

Oorsuizen, draaierigheid

**Hart en bloedvaten:**

Hartritmestoornissen, onregelmatige of snelle hartslag, verlaagde bloeddruk (hypotensie) bij opstaan, hartkramp, ontsteking van de vaatwand, opvliegers

**Luchtwegen:**

Kortademigheid, hoesten, ademhalingsstoornissen waaronder ontsteking van het longweefsel en ophoping van vocht, hikken, verstopte neus

**Maag en darmen:**

Misselijkheid, braken, diarree, verstopping, buikpijn, maagdarmbloeding, winderigheid, opgeblazen gevoel, alvleesklierontsteking, krampen, maagirritatie, onbehaaglijk gevoel in de maag, droge mond

**Lever en gal:**

Geelzucht, leverfunctie-afwijkingen

**Huid:**

Uitslag, jeuk, transpiratie, haaruitval, lichtgevoeligheid, netelroos, ernstige loslating van de huid, bloeditstoringen in de huid (purpura)

**Botten en spieren:**

Rugpijn, pijn in nek, schouders, armen en benen, spierkrampen, gewrichtspijn

**Urineweg en nieren:**

Pijn bij het plassen, 's nachts plassen, herhaaldelijk plassen, blaaskrampen, incontinentie, nierfunctiestoornis, nierontsteking

**Geslachtsorganen en borsten:**

Impotentie

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/010049	<b>Rev.</b> 4.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amiloride Comp. CF 5/50 mg</b> , tabletten	RVG 11128	
5 mg amiloride hydrochloride en 50 mg hydrochlorothiazide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-5</b>

### Algemeen:

Zwakke, moeheid, gevoel van onwelzijn (malaise), pijn op de borst, koorts, dorst

### Oogonderzoeken:

Verhoogde oogdruk

### Letsels/vergiftigingen

Te hoge concentratie van het geneesmiddel digitalis in het bloed

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn 5 mg amiloride hydrochloride en 50 mg hydrochlorothiazide. De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), lactose, rijstzetmeel, polyvidon, magnesiumstearaat (E470b), talk (E553b) en zonnegeel FCF (E110).

### Hoe ziet Amiloride Comp. CF 5/50 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Licht oranje, diamantvormige tablet van ongeveer 11 x 8 mm met aan beide zijden een breukstreep en aan één zijde de inscripties "5" en "50".

Flacons à 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 en 5000 tabletten.

Bliester en EAV (eenheidsafleveringsverpakking), 10 tabletten in een blister verpakt in veelvouden van 10 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/010049	<b>Rev.</b> 4.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amiloride Comp. CF 5/50 mg</b> , tabletten	RVG 11128	
5 mg amiloride hydrochloride en 50 mg hydrochlorothiazide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-6</b>

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 11128, Amiloride Comp. CF 5/50 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/010049	<b>Rev.</b> 4.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------