

**AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHAZIDE TEVA 2,5/25 MG --5/50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva 2,5/25 mg, tabletten
Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva 5/50 mg, tabletten

Amiloride hydrochloride/Hydrochloorthiazide

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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva behoort tot de groep van geneesmiddelen die een urinedrijvende en bloeddrukverlagende werking hebben. De werking begint na 2 uur en kan 12-24 uur aanhouden. De uitscheiding van natrium wordt vergroot. De uitscheiding van kalium neemt in veel mindere mate toe.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva wordt gebruikt bij

- ophoping van vocht in de weefsels (oedeem), bijvoorbeeld ten gevolge van onvoldoende hartwerking, lever- of nieraandoeningen
- verhoogde bloeddruk.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHAZIDE TEVA 2,5/25 MG --5/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2018
Bladzijde : 2

- wanneer u een nierstoornis of nierontsteking heeft
- wanneer u een verhoogd kaliumgehalte van het bloed heeft
- wanneer u geen urine produceert.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft; de insulinebehoefte kan veranderen.
- wanneer u op hogere leeftijd bent of wanneer u een ernstige beschadiging van de lever (levercirrose) heeft; de kans bestaat op een verhoogd kaliumgehalte van het bloed. U zult waarschijnlijk extra onderzoeken moeten ondergaan bij behandeling met dit middel.
- wanneer u suikerziekte (diabetes) of een nieraandoening heeft. Het risico op een verhoogd kaliumgehalte neemt hierdoor toe
- wanneer u een licht verminderde nierfunctie heeft zult u waarschijnlijk extra onderzoeken moeten ondergaan bij behandeling met dit middel.
- wanneer u een hart- of longaandoening heeft
- wanneer u verzuring van het bloed heeft
- wanneer u een bijschildklierfunctie-onderzoek moet ondergaan
- bij kinderen; de veiligheid van dit geneesmiddel bij kinderen is niet vastgesteld.
- Gelijktijdig gebruik van bepaalde plasmiddelen (zogenoeten kaliumsparende diuretica) met amiloride/hydrochloorthiazide wordt afgeraden.
- wanneer 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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva 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.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- digoxine (een middel bij hartfalen en hartritmestoornissen); combinatie van deze twee geneesmiddelen kan leiden tot digoxinevergiftiging.
- bepaalde groep van plasmiddelen (kaliumsparende diuretica); gelijktijdig gebruik met amiloride/hydrochloorthiazide wordt afgeraden
- lithium (middel bij manisch-depressieve stoornissen); amiloride HCl/hydrochloorthiazide kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij pijn, koorts en ontstekingen (prostaglandinesynthetaseremmers); de werking van amiloride HCl/hydrochloorthiazide kan verminderen
- ACE-remmers (bepaalde middelen die worden gebruikt bij verhoogde bloeddruk en bij hartzwakte); de kans bestaat op een verhoogd kaliumgehalte in het bloed

AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 2,5/25 MG --5/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2018
Bladzijde : 3

- ciclosporine of tacrolimus (middelen bij orgaantransplantaties); de kans bestaat op een verhoogd kaliumgehalte in het bloed
- alcohol; de kans op een sterke bloeddruk daling wordt vergroot
- slaapmiddelen (barbituraten); de kans op een sterke bloeddruk daling wordt vergroot
- sterke pijnstillers (narcotische analgetica); de kans op een sterke bloeddruk daling wordt vergroot
- bloedsuikerverlagende middelen (middelen bij suikerziekte); het kan nodig zijn de dosering van het bloedsuikerverlagende middel aan te passen
- andere bloeddrukverlagende middelen; de middelen versterken elkaars werking
- cholesterol verlagende middelen zoals cholestyramine en colestipolharsen; de werking van amiloride HCl /hydrochloorthiazide kan verminderen
- corticosteroiden (middelen die onder andere ontstekingen remmen); de kans bestaat op een verlaagd kaliumgehalte van het bloed
- vasopressoraminen (zoals norepinefrine); de reactie op deze vasopressoraminen kan verminderen
- bepaalde spierverslappende middelen (zoals tubocurarine); amiloride HCl/hydrochloorthiazide kan de werkzaamheid van het spierverslappende middel versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Over het gebruik van amiloride/hydrochloorthiazide in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Dit middel dient niet te worden gebruikt voor het behandelen van vochtophoping tijdens de zwangerschap (zwangerschapsoedeem), verhoogde bloeddruk tijdens de zwangerschap (zwangerschapshypertensie) of zwangerschapsvergiftiging (pre-eclampsie).

Ook dient dit middel niet te worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk met onbekende oorzaak (essentiële hypertensie) bij zwangere vrouwen, tenzij uw arts aangeeft dat geen andere behandeling mogelijk is.

Borstvoeding

Tijdens de periode van het geven van borstvoeding dient dit geneesmiddel niet te worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten van dit middel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva kan soms moeheid, duizeligheid en slaperigheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Deze effecten zijn duidelijker aanwezig bij het begin van de behandeling, wanneer het geneesmiddel gewijzigd wordt en in combinatie met alcohol.

Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die

AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 2,5/25 MG --5/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2018
Bladzijde : 4

oplettendheid vereisen.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva bevat lactose, tarwezetmeel, zonnegeel (E110).

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva bevat tarwezetmeel. Dit geneesmiddel is geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva 5/50 mg bevat de kleurstof zonnegeel FCF. Deze stof 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.

Bij ophoping van vocht ten gevolge van onvoldoende hartwerking

De begindosering is 1 à 2 tabletten (5/50 mg) per dag (24 uur) of 2 à 4 tabletten (2,5/25 mg); indien nodig kan de arts besluiten om de dosering te verhogen.

Voor de onderhoudsdosering dient de dosis verlaagd te worden tot het gewenste effect wordt verkregen.

Bij verhoogde bloeddruk

De gebruikelijke dosering is ½ tot 1 tablet (5/50 mg) per dag (24 uur) of 1 tot 2 tabletten (2,5/25 mg) per dag.

Bij verschrompeling van de lever met vochtophoping in de buikholte

De begindosering is 1 tablet (5/50 mg) per dag (24 uur) of 2 tabletten (2,5/25 mg) per dag; indien nodig kan de arts besluiten om de dosering te verhogen.

Voor de onderhoudsdosering kan de dosis, na het op gang komen van het plassen, op advies van de arts worden verlaagd om een geleidelijke werking te krijgen.

De maximale dosering voor alle toepassingen bedraagt 8 tabletten per dag van de sterkte 2,5/25 mg of 4 tabletten per dag van de sterkte 5/50 mg.

Wijze van gebruik

Neem de tabletten in door deze met voldoende water (één glas) door te slikken.

De tabletten kunnen het best op een lege maag worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 2,5/25 MG --5/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2018
Bladzijde : 5

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva kan uw bloeddruk weer gaan stijgen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Psychische stoornissen

Niet bekend: Slapeloosheid, zenuwachtigheid, verwardheid, depressie.

Zenuwstelsel

Niet bekend: Duizeligheid, draaierig gevoel, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), verminderen of stoppen van geestelijke functies en het onbeweeglijk worden van het lichaam (stupor), slaperigheid, hoofdpijn.

Ogen

Niet bekend: Stoornissen in het zien.

Hart

Niet bekend: Stoornis in het hartritme (aritmie), versnelde hartslag (tachycardie), beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), vergiftiging van extract uit vingerhoedskruid (digoxineintoxicatie).

Bloedvaten

Niet bekend: Bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie).

AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 2,5/25 MG --5/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2018
Bladzijde : 6

Ademhaling

Niet bekend: Benauwdheid, verstopte neus.

Maag en darmen

Niet bekend: Maagdarmstoornissen, gebrek aan eetlust (anorexia), misselijkheid, braken, diarree, obstipatie, buikpijn, maag- darmbloeding, veranderingen in de eetlust, opgeblazen gevoel, winderigheid, hikken, vieze smaak.

Huid

Niet bekend: Huiduitslag, jeuk, opvliegingen, transpiratie.

Botten en spieren

Niet bekend: Beenpijn, spierkrampen, gewrichtspijn.

Urineweg en nieren

Niet bekend: Nierfalen, moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie), 's nachts meer urineren (nocturie), incontinentie, stoornissen in de werking van de nieren.

Geslachtsorganen en borsten

Niet bekend: Impotentie.

Overig

Niet bekend: Verhoogd kalium in het bloed, verlaagd natrium in het bloed, jicht, tekort aan vocht in de weefsels (dehydratie), stoornissen van de hoeveelheid zouten in het lichaam.

Algemeen

Niet bekend: Zwakte, moeheid, geheel gevoel van ziek zijn, pijn op de borst, rugpijn, plotseling intredende bewusteloosheid die enkele seconden tot meerdere uren kan duren (syncope), dorst.

Amiloride HCl

Bloed en lymfestelsel

Niet bekend: Bloedarmoede, bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie).

Zenuwstelsel

Niet bekend: Bevingen, aandoening van de hersenen gekenmerkt door bijvoorbeeld stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie).

Ogen

Niet bekend: Verhoogde oogdruk.

AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 2,5/25 MG --5/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2018
Bladzijde : 7

Oren en evenwichtsorgaan

Niet bekend: Oorsuizen.

Hart

Niet bekend: Hartkloppingen, patiënt met een gedeeltelijke blokkade van het hart kreeg een totale blok van het hart.

Ademhaling

Niet bekend: Hoesten.

Maag en darmen

Niet bekend: Het geactiveerd worden van een al bestaande maagzweer; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); droge mond.

Lever en gal

Niet bekend: Afwijkingen in de werking van de lever, geelzucht.

Huid

Niet bekend: Haaruitval.

Urineweg en nieren

Niet bekend: Meer plassen, vaker kleine hoeveelheden moeten plassen (pollakisurie), krampen in de blaas.

Geslachtsorganen en borsten

Niet bekend: Minder zin in vrijen/seks.

Algemeen

Niet bekend: Pijn in nek en schouder, pijn in ledematen.

Hydrochloorthiazide

Gezwellen

Niet bekend: Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker)

Bloed en lymfestelsel

Niet bekend: Zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedarmoede (door te weinig aanmaak of door te veel afbraak van het bloed), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloeditstoringen, bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 2,5/25 MG --5/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2018
Bladzijde : 8

Immuunsysteem

Niet bekend: ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock).

Spijvertering

Niet bekend: Te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), te hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie), te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie).

Psychische stoornissen

Niet bekend: Rusteloosheid.

Ogen

Niet bekend: Voorbijgaand wazig zien, geel gekleurd zien van voorwerpen (xanthopsie).

Bloedvaten

Niet bekend: Ontsteking van de bloedvaten.

Ademhaling

Niet bekend: Stoornissen in de ademhaling (zoals een longontsteking en vocht achter de longen).

Maag en darmen

Niet bekend: Ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), krampen, irritatie van de maag.

Lever en gal

Niet bekend: Geelzucht.

Huid

Niet bekend: Overgevoeligheid voor licht of zonlicht; ontsteking van de speekselklier (sialoadenitis); huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria); ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Urineweg en nieren

Niet bekend: Ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), uitscheiden van suiker in de urine (glycosurie).

Algemeen

Niet bekend: Koorts.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat?

AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 2,5/25 MG --5/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2018
Bladzijde : 9

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na '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 amiloridehydrochloridedihydraat overeenkomend met respectievelijk 2,5 mg en 5 mg amiloride hydrochloride (watervrij) en hydrochloorthiazide, overeenkomend met respectievelijk 25 mg en 50 mg per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, tarwezetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, natriumzetmeelglycollaat en magnesiumstearaat (E470b). Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide 5/50 Teva bevat tevens zonnegeel (E110).

Hoe ziet Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 2,5/25 tabletten zijn crème kleurig, diamantvormig met inscriptie 'AH 2,5/25'. Diameter 8x5,5 mm.

De 5/50 tabletten zijn bleek oranje, diamantvormig met deelstreep en inscriptie 'AH 5/50'. Diameter 10,8x8 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30, 60, 90, 100, 250, 300, 400, 500 of 1000 tabletten en in potten à 100, 250, 300, 400, 500, 600 of 1000.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 2,5/25 MG --5/50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2018
Bladzijde : 10

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 11803, tabletten 2,5/25 mg.
RVG 11802, tabletten 5/50 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.

1118.2v.IL