

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz<sup>®</sup> 5/50 mg** amiloridehydrochloride/hydrochloorthiazide

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter

1. Wat is Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz gebruikt.
3. Hoe wordt Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz?
6. Aanvullende informatie.

### **1. WAT IS AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz behoort tot de geneesmiddelengroep van de kaliumsparende plasmiddelen (diuretica). Deze middelen bevorderen de uitscheiding van water en zout en helpen het kalium- en magnesiumgehalte van het lichaam op peil te houden.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz wordt gebruikt bij:

- vochtophoping als gevolg van onvoldoende werking van het hart (cardiaal oedeem)
- leveraandoening met buikwaterzucht (levercirrose met ascites)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie) indien een kaliumtekort dreigt.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ GEBRUIKT.**

#### **Gebruik Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz niet**

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor amiloridehydrochloride, hydrochloorthiazide of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten
- wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor een middel met sulfonamide (middel bij urineweginfecties)
- wanneer u van nature een verhoogd kaliumgehalte in het bloed heeft (hyperkaliëmie)
- wanneer u andere kaliumsparende plasmiddelen of kaliumtoedieningen gebruikt (zie ook "Wees extra voorzichtig met Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz")

- wanneer u lijdt aan onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie) zoals uitblijven van urinevorming, ernstig onvoldoende werking van de nier, ernstige voortschrijdende nieraandoening en nierziekte met suikerziekte (zie ook “Wees extra voorzichtig met Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz”).

### **Wees extra voorzichtig met Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz**

- bij een gestoorde nierfunctie
- als u een hart- of longziekte heeft
- bij leveraandoeningen
- wanneer u lijdt aan suikerziekte. De toestand van de nierfunctie moet bekend zijn.
- als u lupus erythematodes heeft (ontstekingsachtige ziekte van de huid en/of gewrichten en/of nieren)
- bij bepaalde patiënten kan jicht optreden
- bij een verhoogd kaliumgehalte in het bloed of wanneer tijdens de behandeling het kaliumgehalte in het bloed toeneemt
- er bestaat een kans op elektrolytenstoornissen zoals verstoringen van de vocht- en elektrolytenbalans, met name een verlaagd natrium-, chloride-, kalium- en magnesiumgehalte in het bloed
- verhoogde cholesterol- en triglyceridevetzuurspiegels kunnen optreden
- als u een ernstige overgevoelighedsreactie krijgt.

Vóór een operatie of verdoving (zelfs bij de tandarts) moet u de arts melden dat u Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz gebruikt, omdat er een plotselinge verlaging van de bloeddruk kan optreden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- bloeddrukverlagende middelen
- bepaalde pijnstillende of artritismiddelen
- bepaalde middelen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk (angiotensineconversie-enzym (ACE)-remmers en angiotensine II receptorantagonisten)
- andere kaliumsparende middelen of kaliumtoevoegingen
- andere diuretica (plaspillen)
- harsen die een verhoogd cholesterol verlagen
- middelen voor de behandeling van suikerziekte (antidiabetische middelen, waaronder insuline)
- spierontspanners
- bepaalde middelen voor de behandeling van te lage bloeddruk (vasopressoraminen zoals norepinefrine)

- ontstekingsremmende middelen (steroiden)
- middelen die de afweer onderdrukken, zoals ciclosporine en tacrolimus
- lithium (middel om een bepaalde vorm van neerslachtigheid te behandelen)
- slaapmiddelen, kalmerende middelen, alcohol en pijnstillers (analgetica) kunnen een wisselwerking met Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz aangaan.

Als u één van de bovenstaande middelen gebruikt, moet u dat uw arts melden.

### **Zwangerschap**

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. 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.

### **Borstvoeding**

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz kan bijwerkingen veroorzaken zoals vermoeidheid, duizeligheid en slaperigheid, waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz**

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat lactose als hulpstof. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. HOE WORDT AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ GEBRUIKT?**

Volg bij het gebruik van amiloride HCl/Hydrochloorthiazide nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

#### ***Verhoogde bloeddruk (hypertensie)***

Startdosering: 1 x daags 2,5/25 mg (een halve tablet van 5/50 mg, de tablet kan verdeeld worden in gelijke doses). Zo nodig zal de arts de dosering verhogen tot 1 tablet van 5/50 mg.

Maximale dosering: 2 tabletten van 5/50 mg.

#### ***Vochtophoping als gevolg van onvoldoende werking van het hart (cardiaal oedeem)***

Aanvankelijk 1 tablet van 5/50 mg per dag. Zo nodig zal de arts de dosering verhogen.

Maximale dosering: 2 tabletten van 5/50 mg.

***Leveraandoening met buikwaterzucht (levercirrose met ascites)***

Startdosering: 1 x daags 1 tablet van 5/50 mg.

Zo nodig zal de arts de dosering verhogen.

De onderhoudsdosering kan lager zijn dan de startdosering.

Maximale dosering: 2 tabletten van 5/50 mg.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product (de 5/50 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses), maar er zijn producten met een lagere sterkte beschikbaar.

Als u merkt dat Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

***Gebruik bij kinderen***

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz mag niet aan kinderen worden gegeven.

***Duur van de behandeling***

Uw arts zal u vertellen hoelang u Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

***Wat u moet doen als u meer van Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz heeft gebruikt dan u zou mogen***

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

De meest voorkomende verschijnselen bij overdosering zijn: dehydratie (waterverlies door toename van de hoeveelheid uitgescheiden urine); elektrolytenstoornissen, 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 duizeligheid door bloeddrukverlaging, overdreven dorst, verwarring, of verandering in de hoeveelheid uitgescheiden urine.

***Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz te gebruiken***

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Gebruik nooit een dubbele dosis van Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals alle geneesmiddelen kan Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

*Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz:*

**Onderzoeken**

- verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed.
- leverfunctie-afwijkingen
- verhoogde oogdruk.

**Hartaandoeningen**

- stoornis in het hartritme
- versnelde hartslag
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- opvliegers
- hartkloppingen.

**Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

- bloedarmoede door tekort aan rode bloedlichaampjes
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- bloedarmoede door afbraak van bloedlichaampjes
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

**Zenuwstelselaandoeningen**

- hoofdpijn
- bewusteloosheid
- duizeligheid
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- verdoving van het lichaam
- slaperigheid
- vieze smaak
- slaperigheid
- bevingen
- aandoening van de hersenen gekenmerkt door b.v. stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie).

**Oogaandoeningen**

- gezichtsstoornis
- voorbijgaand wazig zien
- geelzien.

### **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

- draaierigheid
- oorsuizen.

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

- hikken
- kortademigheid
- verstopte neus
- hoest
- ademhalingsstoornissen waaronder longontsteking en vochtophoping in de longen.

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

- misselijkheid
- braken
- diarree
- verstopping
- buikpijn
- maag- of darmbloeding
- opgeblazen gevoel
- winderigheid
- activering van waarschijnlijk reeds bestaande maagzweer
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- droge mond
- ontsteking van de alvelesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- krampen
- maagirritatie.

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

- pijnlijke urinelozing
- verhoogde urinelozing 's nachts
- niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie)
- nierfunctiestoornissen waaronder verminderde werking van de nieren
- vermeerderde urinelozing
- frequente urinelozing (vaker dan eenmaal per uur)
- blaasspasmen
- te hoog suikergehalte in de urine
- ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis).

### **Huid- of onderhuidaandoeningen**

- huiduitslag
- jeuk
- transpiratie

- haaruitval
- puntvormige bloedingen in de huid
- lichtgevoeligheid
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

#### **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

- rugpijn
- beenpijn
- spierkrampen
- gewrichtspijn
- pijn in nek en schouders
- pijn in de ledematen.

#### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

- verminderde eetlust (anorexie)
- veranderingen in de eetlust
- stoornissen in de zouthuishouding
- verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed (zie "Wees extra voorzichtig met Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz")
- jicht
- tekort aan vocht in de weefsels
- 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).

#### **Infecties en parasitaire aandoeningen**

- ontsteking van een speekselklier.

#### **Letsels, intoxicaties en verrichtingencomplicaties**

- vergiftiging door bepaalde hartmiddelen (digitalis)

#### **Bloedvataandoeningen**

- ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

- zwakte
- moeheid
- gevoel van onwelzijn
- pijn op de borst
- dorst
- droge mond
- koorts.

### **Immuunsysteemaandoeningen**

- sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie).

### **Lever- en galaandoeningen**

- geelzucht (gepaard gaande met galstuwning).

### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

- onvermogen tot geslachtsgemeenschap (impotentie).

### **Psychische stoornissen**

- slapeloosheid
- zenuwachtigheid
- verwardheid
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- minder zin in vrijen/seks
- rusteloosheid.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U AMILORIDE HCl/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ?**

Beneden 25°C bewaren. In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht en licht.

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter 'Exp.:'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE.**

### **Wat bevat Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz**

- Het werkzame bestanddeel is per tablet amiloridehydrochloride-dihydraat overeenkomend met 5 mg amiloridehydrochloride anh. en 50 mg hydrochloorthiazide.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat type A, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.



### **Hoe ziet Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Sandoz 5/50 mg zijn witte tot licht-gele, ronde, biconvexe tabletten met een kruisbreukstreep.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Doosjes met 30, 50 of 100 tabletten in doordrukstrips.

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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### **Fabrikant**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 57528 (5/50 mg)

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2017**