

Písomná informácia pre používateľa

Amicloton

tablety

dihydrát amilorídiu-chloridu a chlortalidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Amicloton a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amicloton
3. Ako užívať Amicloton
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amicloton
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amicloton a na čo sa používa

Amicloton patrí do skupiny diuretik kombinovaných s draslík šetriacimi diuretikami.

Tablety Amicloton sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku. Na predpis lekára môžu tablety Amicloton užívať iba dospelí pacienti.

Mechanizmus účinku lieku Amicloton je založený na zvýšení vylučovania sodíka a na zabránení vylučovania draslíka močom a následne na zvyšovaní jeho hladín v krvi. Za zvýšené vylučovanie sodíka v lieku Amicloton zodpovedá chlortalidón, za znížené vylučovanie draslíka je zodpovedný amilorid. Amicloton pôsobí diuretický, to znamená, že zvyšuje vylučovanie tekutín z organizmu a má antihypertenzný účinok (znižuje krvný tlak).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amicloton

Neužívajte Amicloton

- ak ste alergický na liečivá (amilorid, chlortalidón) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický (precitlivený) na sulfónamidy,
- ak vám váš lekár povedal, že máte nízku alebo vysokú hladinu draslíka, nízku hladinu sodíka alebo nízku hladinu chloridov v krvi,
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak trpíte ťažkou sklerózou koronárnych (srdcových) alebo mozgových tepien,
- ak máte dnavú artritídu,
- pri poruchách krvotvorby,
- v tehotenstve a počas dojčenia,
- u detí (pre nedostatok skúseností).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amicloton obráťte sa na svojho lekára:

- ak trpíte ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo pečene,

- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín alebo týždňov od užitia Amiclotonu. Ak sa tieto príznaky neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môže sa u vás vyskytnúť vyššie riziko vzniku týchto príznakov.

Iné lieky a Amicloton

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate:

- soli draslíka alebo vápnika,
- lieky na zníženie krvného tlaku (predovšetkým tzv. ACE-inhibítory),
- triamterén (draslík-šetriace diuretiká), heparín (látka znižujúca krvnú zrážavosť), cyklosporín alebo takrolimus (lieky slúžiace predovšetkým na prevenciu odmietnutia transplantovaných orgánov),
- lítium, ktoré sa používa na liečbu bipolárnej afektívnej poruchy (čo je psychické ochorenie s manickou a depresívnou fázou),
- chinidín, dofetilid, bepridil a digoxín (lieky na srdce),
- cimetidín (liek na tráviace ťažkosti),
- nesteroidné protizápalové liečivá (môžu znižovať účinok lieku Amicloton),
- kortikosteroidy (protizápalové liečivá),
- kalcitriol (vitamín D),
- inzulín alebo iné lieky na liečbu cukrovky (v niektorých prípadoch je nutná úprava dávky),
- cholestyramín, kolestipol (lieky na zníženie hladiny tukov v krvi). Amicloton je potrebné podávať 1 hodinu pred alebo 4 hodiny po podaní cholestyramínu alebo kolestipolu.

Amicloton a jedlo, nápoje a alkohol

Užívajte tablety pred jedlom, počas jedla alebo i po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

Podávanie lieku Amicloton sa neodporúča počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Náhle zníženie krvného tlaku môže ovplyvniť vašu schopnosť sústrediť sa a rýchlo reagovať a teda aj schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Amicloton obsahuje laktózu

Liek obsahuje **mliečny cukor** laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Amicloton

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na začiatku terapie zvyčajne pol tablety až 1 tabletu 1-krát denne. Udržiavacia dávka je zvyčajne pol tablety denne alebo 1 tableta každý druhý deň. Dávky vyššie ako 1 tableta denne už nemajú väčší antihypertenzný účinok. U starších pacientov úvodná dávka má byť najviac pol tablety 1-krát denne.

Ak užijete viac Amiclotonu, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára.

Hlavné príznaky, ktoré je možné očakávať pri predávkovaní kombinácie amiloridu s chlórthalidónom, sú dehydratácia a poruchy rovnováhy vody a minerálov.

Pri predávkovaní alebo pri akútnej otrave kombinácie amiloridu s chlortalidónom je nutné ukončiť jej podávanie, prípadne zabrániť ďalšiemu vstrebávaníu z tráviaceho ústrojenstva (vyvolať vracanie, výplach žalúdka). Liečba akútnej otravy je symptomatická a podporná.

Ak zabudnete užiť Amicloton

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Pokračujte v liečbe podľa zvyčajného plánu.

Ak prestanete užívať Amicloton

Bez porady s vaším lekárom neprerušujte odporúčanú dobu užívania lieku, aj keď sa budete cítiť lepšie. Po svojom voľnom prerušení liečby sa môže váš stav opäť zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Prestaňte užívať liek a vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú

- náhla vysoká horúčka, silná bolesť hrdla a vredy v ústach (môže sa jednať o veľmi závažné krvné ochorenie - agranulocytózu).

Pri užívaní lieku Amicloton sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

Časté (u 1-10 zo 100 liečených):

- prejavenie sa alebo zhoršenie cukrovky (diabetes mellitus),
- porucha rovnováhy elektrolytov v krvi (nízka alebo vysoká hladina draslíka, nízka hladina chlóru, nízka hladina sodíka, zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi).

Menej časté (u 1-10 z 1 000 liečených):

- pokles krvného tlaku pri zmene polohy,
- znížený počet bielych krviniek (neutropénia až agranulocytóza),
- nevoľnosť, vracanie, anorexia, pocit sucha v ústach, hnačka, obstipácia,
- citlivosť na svetlo, vyrážka, svrbenie.

Zriedkavé (u 1-10 z 10 000 liečených):

- depresia, poruchy spánku,
- vzostup pečenejých enzýmov.

Neznáme (z dostupných údajov):

- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amicloton

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou a domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amicloton obsahuje

- Liečivá sú dihydrát amilorídiu-chloridu 2,84 mg (čo zodpovedá 2,5 mg bezvodého amilorídiu-chloridu) a chlortalidón 25 mg v 1 tablete.

- Ďalšie zložky sú dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, monohydrát laktózy, stearát vápenatý, kukuričný škrob.

Ako vyzerá Amicloton a obsah balenia

Amicloton sú slabo žltkavé okrúhle ploché tablety s deliacou ryhou a so skosenou hranou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 30 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a. s.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praha

Česká republika

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.