

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Comilorid-Mepha/-mite Tabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Comilorid-Mepha und wann wird es angewendet?

Comilorid-Mepha ist ein Arzneimittel mit zwei Wirksubstanzen, welche beide die Salz- und Wasserausscheidung der Niere erhöhen. Die Wirksubstanz Amilorid ist ein Arzneimittel, das in die Gruppe der Antikaliuretika gehört (sogenannt kaliumsparende Arzneimittel); Amilorid ist ebenfalls ein schwaches Diuretikum (wasserausscheidendes Arzneimittel). Die Wirksubstanz Hydrochlorothiazid ist ein Arzneimittel, das in die Gruppe der Diuretika gehört.

Die Kombination dieser beiden Substanzen, die als Diuretika bezeichnet werden, bewirkt, dass unerwünschte Verluste von Kalium und Magnesium vermindert werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Comilorid-Mepha verschrieben, um Ihre Blut-Kaliumwerte normal zu halten.

Das Arzneimittel dient zur Senkung des erhöhten Blutdruckes. Comilorid-Mepha ermöglicht auch die Behandlung von Ödemen (Ansammlung von Wasser an den Knöcheln, Füßen oder in den Beinen als Folge einer Herzschwäche), oder Aszites (Ansammlung von Wasser in der Bauchhöhle) als Folge einer Leberzirrhose (eine Erkrankung der Leber).

Wann darf Comilorid-Mepha nicht eingenommen / angewendet werden?

Comilorid-Mepha soll nicht angewendet werden, wenn Sie

- auf einen Wirkstoff oder Bestandteil der Tablette überempfindlich reagieren (siehe «Was ist in Comilorid-Mepha enthalten?»);
- auf Sulfonamide überempfindlich reagieren (fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nicht wissen, was Sulfonamide sind);
- bereits über hohe Kaliumkonzentration im Blut verfügen;
- andere Arzneimittel oder Salze einnehmen, um Ihre Kaliumkonzentration im Blut zu erhöhen, sowie Diätsalze, die Kalium enthalten, einnehmen;
- an Nierenkrankheiten leiden;
- schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Comilorid-Mepha einnehmen sollen, so fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Comilorid-Mepha Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktionszeit, Ihre Fähigkeit, ein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, einschränken. Dies trifft insbesondere bei Behandlungsbeginn, bei Erhöhung der Dosierung, beim Wechsel von Arzneimitteln und in Kombination mit Alkohol auf.

Teilen Sie dem Arzt bzw. der Ärztin alle Krankheiten, die Sie durchgemacht haben oder an denen Sie jetzt leiden, mit.

Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin falls Sie hohe Blut-Kaliumwerte, eine Herz- oder Lungenerkrankung, eine Erkrankung der Nieren oder der Leber, Gicht oder Lupus erythematodes haben, oder wenn Sie bereits



mit anderen Diuretika (wasserausscheidende Arzneimittel) behandelt werden. Dies ist besonders für ältere Patienten/Patientinnen wichtig. Teilen Sie ihm/ihr ebenfalls mit, wenn Sie eine Diät befolgen oder wenn Sie an Durchfall oder Erbrechen leiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird in diesen Fällen die Dosierung Ihrer Arzneimittel möglicherweise anpassen. Teilen Sie ihm/ihr ebenfalls mit, wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden, weil unter Diuretika (Thiazide) eine Dosisanpassung der antidiabetischen Behandlung inklusive Insulin nötig sein kann.

Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vor chirurgischen Eingriffen und einer Narkose (auch beim Zahnarzt bzw. bei der Zahnärztin), dass Sie Comilolid-Mepha einnehmen, da es in Kombination mit einer Narkose zu einem plötzlichen Abfall des Blutdruckes kommen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, falls Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Comilolid-Mepha), insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer Hautkrebs) führen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlen, solange Sie Comilolid-Mepha anwenden, und kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig, um Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerwartete Veränderungen zeigen zu können.

Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Comilolid-Mepha innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanenten Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls Sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Comilolid-Mepha einnehmen, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid (eine der Wirksubstanzen) Atem- oder Lungenprobleme (einschliesslich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Comilolid-Mepha schwere Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Fieber oder Blutdruckabfall entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt bzw. Ärztin auf.

Comilolid-Mepha kann schwere Blutkrankheiten hervorrufen, wobei der Arzt bzw. die Ärztin eine Verringerung oder das Verschwinden einer gewissen Art von weissen Blutkörperchen (Granulozyten) feststellt, die für den Schutz vor Infektionskrankheiten wichtig sind. Suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, falls Sie Anzeichen einer Infektion haben.

Im Allgemeinen kann Comilolid-Mepha zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Es ist jedoch wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!), die Sie einnehmen, zu informieren, da sich bestimmte Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen können. Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder kaliumsparende bzw. kaliumergänzende Arzneimittel, andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, andere Diuretika, Anionentauscher zur Reduktion des Cholesterins (wie z.B. Quantalan[®], Colestid[®]), Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit inklusive Insulin, Adrenalin und verwandte Stoffe, gewisse Schmerz- und Arthritismittel, Abführmittel, Digoxin- oder kortisonhaltige Arzneimittel, Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (z. Bsp. nach einer Transplantation; Sandimmun[®], Sandimmun Neoral[®], Prograf[®]) oder Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von gewissen Depressionen). Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Alkohol und Schmerzmittel können die blutdrucksenkende Wirkung von Comilolid-Mepha verstärken.

Die Anwendung von Comilolid-Mepha bei Kindern und Jugendlichen ist zur Zeit nicht untersucht.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Comilolid-Mepha erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Comilorid-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Comilorid-Mepha darf in der Schwangerschaft (die Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht geprüft) und in der Stillzeit (Bestandteile des Arzneimittels gehen in die Muttermilch über) nicht verwendet werden.

Wie verwenden Sie Comilorid-Mepha?

Nehmen Sie Comilorid-Mepha genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschrieben hat. Es ist sehr wichtig, Comilorid-Mepha so lange einzunehmen, wie es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschrieben hat. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen verschrieben wurde und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die folgenden Dosierungsrichtlinien gelten für Comilorid-Mepha und Comilorid-Mepha mite Tabletten (zwei Tabletten Comilorid-Mepha mite enthalten die gleiche Wirkstoffmenge wie eine Tablette Comilorid-Mepha).

Die Tabletten Comilorid-Mepha und Comilorid-Mepha mite dürfen an der Bruchrille zur erleichterten Einnahme geteilt werden, nicht aber zur Dosierung einer Teildosis.

Behandlung von Bluthochdruck, Oedemen, Leberzirrhose mit Aszites

Die Anfangsdosis beträgt in der Regel eine Tablette Comilorid-Mepha oder zwei Tabletten Comilorid-Mepha mite einmal täglich oder aufgeteilt in Einzeldosen.

Comilorid-Mepha kann mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass Sie unter der Behandlung mit Comilorid-Mepha die Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin regelmässig einhalten, damit er bzw. sie die Therapie individuell Ihren Beschwerden anpassen kann.

Falls Sie eine Dosis vergessen, holen Sie die Einnahme nicht mit einer Extradosis nach, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt gemäss dem Dosierungsschema ein.

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort kontaktieren, so dass die nötigen Massnahmen getroffen werden können. Die zu erwartenden Symptome beinhalten Benommenheit und Schwindel aufgrund einer Reduktion des Blutdruckes, starken Durst, Verwirrung, eine Veränderung der ausgeschiedenen Urinmenge und/oder schnelles Herzklopfen.

Welche Nebenwirkungen kann Comilorid-Mepha haben?

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Comilorid-Mepha (Amiloridhydrochlorid/Hydrochlorothiazid), Amiloridhydrochlorid allein oder Hydrochlorothiazid allein auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Schwäche, Schwindel, Müdigkeit. Übelkeit, Appetitlosigkeit, Durchfall, Bauchschmerzen und -krämpfe. Unregelmässiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), der zu Bewusstlosigkeit und Schwindelgefühl führen kann. Atemnot. Erhöhter Blutzuckerspiegel und erhöhtes Kalium im Blut (mögliche Hinweise sind Müdigkeit, Muskelschwäche (z.B. in den Beinen) und Herzrhythmusstörungen), was bei Untersuchungen festgestellt werden kann. Gliederschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit, Erbrechen, Völlegefühl, Verstopfung, Blähungen und Verdauungsstörungen. Schneller Herzschlag oder Herzasen, Benommenheit, wenn Sie schnell aufstehen, Brustenge (Angina pectoris). Verstopfte Nase und Schluckauf. Dehydrierung und Durst aufgrund des Flüssigkeitsentzugs (mögliche Symptome sind trockener Mund und Zunge, Kopfschmerzen, Konzentrationsmangel, Müdigkeit, Schwäche, Hauttrockenheit, Dunkelfärbung des Urins), Gicht.



Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Brust- und Rückenschmerzen. Impotenz. Schlafstörungen, Nervosität, Depression und Verwirrung. Erhöhter (nächtlicher) Harndrang, Schwierigkeiten und/oder Schmerzen beim Wasserlassen und Harninkontinenz. Sehstörungen. Bei Untersuchungen des Blutes festgestellte Veränderungen (z.B. erhöhter Cholesterinspiegel, erniedrigte Natriumwerte, verminderte Glukosetoleranz) im Blut. Missempfindungen wie Taubheitsgefühle, Kribbeln, Brennen oder Nadelstiche. Vermehrtes Schwitzen und Hitzegefühl.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Bei Untersuchungen des Blutes festgestellte Veränderungen (z.B. erniedrigter Magnesiumspiegel, erniedrigter Chloridspiegel oder erhöhter Calciumspiegel.) Muskelschwäche, Herzrasen (einige Symptome von erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut). Metabolische Azidose (stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes; Anzeichen können Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit sowie schnellere und tiefere Atmung sein). Kreislaufkollaps. Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock (Anzeichen können u.a. Atem- oder Schluckbeschwerden, Kollaps, Rötung, Blasen, Hautabschälung, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, ein allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Geschwüre im Mund, Augen oder Genitalien sein). Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, unterbrechen Sie die Einnahme von Comilolid-Mepha und suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf. Möglicherweise benötigen Sie eine dringende medizinische Behandlung.

Blutungen im Magen-Darm-Trakt (Anzeichen können u.a. Blut im Stuhl oder Dunkelfärbung des Stuhls sein). Aktivierung eines wahrscheinlich bereits bestehenden Magengeschwürs. Entzündungen der Blutgefäße im Allgemeinen oder der Blutgefäße der Haut (mit Symptomen wie Hautrötung, Hautreaktionen oder einer Blasenbildung oder Ablösung der Haut). Verminderte Nierenfunktion (Anzeichen können Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Blutdruckanstieg, Flüssigkeitseinlagerungen z.B. an den Beinen oder eine Veränderung der Harnmenge sein). Gelbsucht, Juckreiz, heller Stuhl (u.a. Symptome einer Gallenstauung (Cholestase)), Leberprobleme wie z.B. Gelbsucht (Anzeichen können u.a. Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiss sein und Gelbsehen (Xanthopsie)). Husten, Nesselfieber (Urtikaria).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Veränderungen des Blutbildes: Blutarmut, kann zu ungewöhnlicher Müdigkeit oder Blässe der Bindehaut und der Haut um die Augen führen, geringe Anzahl von Blutplättchen führt zu einer weniger effektiven Blutgerinnung und damit zu einem erhöhten Risiko für längere Blutungen. Verminderte Anzahl der weissen Blutkörperchen, die helfen Infektionen zu verhindern und zu bekämpfen, was zu einem erhöhten Risiko für häufige und seltene Infektionen führt (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Comilolid-Mepha Vorsicht geboten?»). Enzephalopathie, eine Funktionsstörung des Gehirns, die sich durch Zittern, Schläfrigkeit, Benommenheit äussern kann. Erhöhter Augeninnendruck, Tinnitus, Lungenentzündung. Akute Atemnot (Anzeichen sind schwere Atemnot, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). Entzündungen der Mundschleimhaut und Speicheldrüsen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Anzeichen können u.a. Übelkeit und Erbrechen mit Schmerzen in der Magengegend und im Rücken sein. Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin). Hautirritationen, Hautausschlag und rote Flecken auf der Haut, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Haarausfall. Nierenentzündung (Anzeichen können veränderte Urinausscheidung, trüber oder bräunlicher Urin, Müdigkeit, Abgeschlagenheit sein). Schwierigkeiten beim Atmen, entzündliche Veränderungen der Lunge, akute Ansammlung von Flüssigkeit im Lungengewebe (Lungenödem) mit Schock.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer Hautkrebs). Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund einer Erhöhung des Augeninnendrucks (mögliches Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Winkelblockglaukoms). Vorübergehendes verschwommenes Sehen. Starrzustand des ganzen Körpers bei Bewusstsein. Verringerte Libido. Ein allgemeines Gefühl des Unwohlseins, Brustschmerzen, Schwäche, Fieber. Nacken- und Schulterschmerzen. Erhöhung der gelösten Urinmenge, Blasenkontraktionen, die zu einer Erhöhung der Häufigkeit des Wasserlösens führen könnte. Erhöhte Zuckerausscheidung mit dem Harn, die bei einem Urintest aufgezeigt wird.. Abnormale Leberfunktion, abnormale Werte der Leber- oder Nierenfunktion, die bei Blut- oder Urintests aufgezeigt werden. Erhöhte Kaliumwerte im Blut, die bei Untersuchungen festgestellt werden.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Während der Behandlung mit Comilorid-Mepha sollten Sie weitere Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin damit einverstanden ist. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin umgehend mit, wenn solche oder andere ungewöhnliche Symptome auftreten.

Darüber hinaus sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Comilorid-Mepha beobachten.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Comilorid-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Comilorid-Mepha mite:

1 Tablette enthält 2,5 mg Amiloridhydrochlorid (entspricht 2,84 mg Amiloridhydrochlorid-Dihydrat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Comilorid-Mepha:

1 Tablette enthält 5 mg Amiloridhydrochlorid (entspricht 5,68 mg Amiloridhydrochlorid-Dihydrat) und 50 mg Hydrochlorothiazid.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, rotes und gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

50477 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Comilorid-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Comilorid-Mepha mite 2,5 mg/25 mg Tabletten (mit Bruchrille): Packungen zu 30 und 100 Tabletten.

Comilorid-Mepha 5 mg/50 mg Tabletten (mit Bruchrille): Packungen zu 20 und 100 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 6.4

