

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Comilorid-Mepha/-mite compresse

Mepha Pharma AG

Che cos'è Comilorid-Mepha e quando si usa?

Comilorid-Mepha è un medicamento con due sostanze attive, entrambe le quali aumentano l'espulsione di sale e liquidi da parte dei reni. La sostanza attiva amiloride è un medicamento che fa parte del gruppo degli anticaliuretici (cosiddetti farmaci risparmiatori di potassio); l'amiloride è anche un leggero diuretico (farmaco che aiuta ad espellere liquidi). La sostanza attiva idroclorotiazide è un medicamento che appartiene al gruppo dei diuretici. La combinazione di queste due sostanze diuretiche aiuta a ridurre le perdite indesiderate di potassio e di magnesio.

Il suo medico le ha prescritto Comilorid-Mepha per mantenere ad un livello normale i suoi valori di potassio nel sangue.

Il medicamento serve a ridurre l'ipertensione arteriosa (pressione sanguigna alta). Comilorid-Mepha consente anche il trattamento degli edemi (accumulo di liquidi nelle caviglie, nei piedi o nelle gambe conseguenti a insufficienza cardiaca) oppure dell'ascite (accumulo di liquido nella cavità addominale) conseguente a cirrosi epatica (una malattia al fegato).

Quando non si può assumere/usare Comilorid-Mepha?

Comilorid-Mepha non va assunto se lei:

- reagisce con ipersensibilità nei confronti di una delle sostanze attive o di una componente della compressa (vedi «Cosa contiene Comilorid-Mepha?»);
- reagisce con ipersensibilità nei confronti dei sulfonamidici (chieda consiglio al suo medico, se non sa cosa sono i sulfonamidici);
- presenta già di un'alta concentrazione di potassio nel sangue;
- fa uso di altri farmaci o sali per aumentare la concentrazione di potassio nel suo sangue, nonché prende sali dietetici che contengono potassio;
- soffre di malattie renali;
- è incinta o allatta.

Se non è sicuro se assumere o meno Comilorid-Mepha, chieda consiglio al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Comilorid-Mepha?

Questo medicamento può compromettere il tempo di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Questo accade soprattutto all'inizio del trattamento, all'aumento del dosaggio, al cambiamento di medicamento e in combinazione con alcol.

Informi il suo medico di tutte le malattie che ha avuto o delle quali soffre al momento.

Notifichi il suo medico se ha dei valori elevati di potassio nel sangue, se soffre di una cardiopatia (malattia di cuore) o di un'affezione polmonare, di una malattia renale o del fegato, di gotta o di lupus eritematoso, oppure se è già in cura con altri diuretici (medicamenti per l'espulsione di liquidi). Questo è particolarmente importante per i pazienti più anziani. Inoltre, informi il suo medico se sta seguendo una dieta o se è affetto da diarrea o da vomito. In questi casi il suo medico provvederà possibilmente ad un adattamento del dosaggio. Gli comunichi anche se soffre di diabete, perché sotto influsso dei diuretici (tiazidici) potrebbe essere necessario un adattamento della dose del trattamento antidiabetico, incluso quello con insulina.



Prima di un'operazione chirurgica e prima di una narcosi (anche dal dentista) informi il suo medico che sta assumendo Comilorid-Mepha, poiché in combinazione con una narcosi può manifestarsi un improvviso abbassamento della pressione arteriosa.

Informi il suo medico se ha già avuto una volta un cancro della pelle o se durante il trattamento nota un cambiamento inaspettato della pelle. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Comilorid-Mepha), in particolare per lunghi periodi di tempo e ad alto dosaggio, può far aumentare il rischio di determinati cancri della pelle e delle labbra (cancro cutaneo non melanoma). Protegga la pelle dalla luce solare e dai raggi UV durante l'uso di Comilorid-Mepha e controlli regolarmente la pelle per poter mostrare al suo medico cambiamenti inaspettati.

Se nota una diminuzione della vista o compare dolore agli occhi, potrebbe trattarsi di sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o dell'aumento della pressione all'interno dell'occhio. Questa condizione può comparire da ore a settimane dopo aver assunto Comilorid-Mepha e può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata tempestivamente. Se soffre di allergia alla penicillina o alla sulfonamide, il rischio che si manifesti un'effusione coroidale potrebbe essere maggiore.

Parli con il suo medico prima di assumere Comilorid-Mepha se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o accumulo di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide (uno dei principi attivi) in passato. Se dopo l'assunzione di Comilorid-Mepha compare respiro affannoso grave, respirazione difficoltosa, febbre o abbassamento della pressione arteriosa consulti immediatamente un medico.

Comilorid-Mepha può causare gravi malattie del sangue; in questo caso, il medico constaterà la diminuzione o la scomparsa di un particolare tipo di globuli bianchi (granulociti) che rivestono un ruolo importante nella difesa contro le malattie infettive. Consulti immediatamente un medico se presenta segni di un'infezione.

In generale Comilorid-Mepha può essere preso insieme ad altri medicinali. È però importante che lei informi il suo medico su altri medicinali che sta assumendo (anche quelli acquistati di propria iniziativa!), poiché certi farmaci possono influenzarsi a vicenda nel loro effetto. È soprattutto importante che lei informi il suo medico se prende uno dei seguenti medicinali: ACE-inibitori, antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II, oppure medicinali risparmiatori oppure integratori di potassio, altri medicinali per la riduzione della pressione, altri diuretici, scambiatori di anioni per la riduzione del colesterolo (come per es. Quantalan[®], Colestid[®]), medicinali contro il diabete (inclusa l'insulina), adrenalina e sostanze analoghe, certi farmaci contro il dolore e l'artrite, lassativi, medicinali contenenti digossina o cortisone, medicinali che influenzano il sistema immunitario (per es. dopo un trapianto; Sandimmun[®], Sandimmun Neoral[®], Prograf[®]) oppure litio (un medicamento per il trattamento di certe depressioni). Tranquillanti, sonniferi, alcool e antidolorifici possono aumentare l'effetto ipotensivo (abbassamento della pressione) di Comilorid-Mepha.

L'impiego di Comilorid-Mepha nei bambini e nei giovani fino ad oggi non è stato studiato.

Questo medicamento contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Comilorid-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Comilorid-Mepha non deve essere utilizzato da donne incinte (l'impiego durante la gravidanza non è stato studiato) e neanche durante l'allattamento (elementi del medicamento possono passare nel latte materno).

Come usare Comilorid-Mepha?



Assuma Comilorid-Mepha esattamente come prescritto dal suo medico. È molto importante che lei prenda Comilorid-Mepha per la durata indicata dal suo medico. Non ingerisca più compresse di quelle prescritte e non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Le seguenti indicazioni posologiche valgono per le compresse di Comilorid-Mepha e Comilorid-Mepha mite (due compresse di Comilorid-Mepha mite contengono la stessa dose di sostanza attiva di una compressa di Comilorid-Mepha).

Le compresse da Comilorid-Mepha e Comilorid-Mepha mite possono essere divise per facilitarne l'assunzione, ma non ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Trattamento di ipertensione arteriosa (pressione sanguigna alta), edemi, cirrosi epatica (al fegato) con ascite

La dose iniziale, di solito, è di una compressa di Comilorid-Mepha o due compresse di Comilorid-Mepha mite una volta al giorno oppure ripartita in due dosi singole.

Comilorid-Mepha può essere ingerito con un bicchiere d'acqua.

Durante il trattamento con Comilorid-Mepha è importante che lei si presenti regolarmente alle visite di controllo presso il suo medico, in modo che lui possa adattare la terapia individualmente in base ai suoi disturbi.

Se dovesse aver dimenticato una dose, non la recuperi assumendone una extra, bensì assuma la dose successiva all'orario consueto secondo lo schema di dosaggio.

In caso di sovradosaggio contatti immediatamente il suo medico di modo che possano essere presi i provvedimenti necessari. I sintomi da aspettarsi comprendono stordimento e giramenti di testa causati dal calo di pressione arteriosa, sete intensa, confusione mentale, cambiamento della quantità di urina espulsa e/o batticuore veloce.

Quali effetti collaterali può avere Comilorid-Mepha?

I seguenti effetti collaterali possono comparire in seguito all'assunzione di Comilorid-Mepha (amiloride cloridrato / idroclorotiazide), amiloride cloridrato da solo o idroclorotiazide da sola.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, debolezza, vertigini, stanchezza. Nausea, mancanza di appetito, diarrea, dolori e crampi addominali. Battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache), che può portare a perdita di coscienza e capogiro. Dispnea. Livelli aumentati di zucchero nel sangue e aumento del potassio nel sangue (i possibili segni sono stanchezza, debolezza muscolare (ad es. nelle gambe) e aritmie cardiache), che possono essere osservati agli esami diagnostici. Dolore agli arti.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Compromissione del senso del gusto, bocca secca, vomito, sensazione di pienezza, costipazione, gonfiore addominale e disturbi digestivi. Battito cardiaco accelerato o tachicardia, stordimento quando ci si alza in piedi rapidamente, costrizione toracica (angina pectoris). Congestione nasale e singhiozzo. Disidratazione e sete dovute alla perdita di liquidi (i possibili sintomi sono bocca e lingua secche, mal di testa, mancanza di concentrazione, stanchezza, debolezza, cute secca, urine di colore scuro), gotta. Crampi muscolari, dolore articolare, dolore toracico e dorsale. Impotenza. Disturbi del sonno, nervosismo, depressione e confusione. Aumento dello stimolo alla minzione (notturna), difficoltà e/o dolore alla minzione e incontinenza urinaria. Disturbi visivi. Alterazioni osservate agli esami del sangue (ad es. livelli aumentati di colesterolo, livelli di sodio diminuiti, tolleranza al glucosio diminuita). Disturbi sensoriali come intorpidimento, formicolio, bruciore, sensazione di aghi e spilli, sudorazione aumentata e sensazione di calore.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Alterazioni osservate agli esami del sangue (ad es. livelli di magnesio diminuiti, livelli di cloruro diminuiti o livelli aumentati di calcio), debolezza muscolare, tachicardia (alcuni sintomi di una diminuzione dei livelli di



potassio nel sangue). Acidosi metabolica (iperacidità del sangue su base metabolica; i segni possono essere nausea, vomito, stanchezza e respirazione più rapida e più profonda). Collasso circolatorio. Reazioni allergiche fino allo shock anafilattico (i segni possono essere, tra gli altri, difficoltà a respirare o deglutire, collasso, arrossamento, vesciche, desquamazione della pelle, dolore muscolare, brividi, sensazione di malessere generale, ulcere nella bocca, negli occhi o nei genitali). Se osserva uno di questi effetti collaterali, interrompa l'assunzione di Comilorid-Mepha e consulti immediatamente un medico. Potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente.

Sanguinamenti del tratto gastrointestinale (i sintomi possono essere, tra gli altri, sangue nelle feci o feci di colore scuro). Attivazione di un'ulcera gastrica probabilmente già esistente. Infiammazione dei vasi sanguigni in generale o dei vasi sanguigni della pelle (con sintomi come arrossamento cutaneo, reazioni cutanee o formazione di vesciche o distacco della pelle). Funzionalità renale ridotta (i segni possono essere spossatezza, stanchezza, aumento della pressione arteriosa, accumuli di liquido ad es. nelle gambe o alterazione della quantità di urina). Ittero, prurito, feci di colore chiaro (sintomi, tra gli altri, di stasi biliare (colestasi)), problemi al fegato come ad es. ittero (i segni possono essere, tra gli altri, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi e visione gialla (xantopsia). Tosse, orticaria.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Alterazioni dell'emocromo: anemia, che può causare stanchezza insolita o pallore della congiuntiva o della pelle attorno agli occhi, basso numero di piastrine, che riduce l'efficacia della coagulazione del sangue, aumentando così il rischio di sanguinamenti prolungati. Riduzione del numero di globuli bianchi, che aiutano a prevenire e a combattere le infezioni, aumentando il rischio di infezioni frequenti e rare (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Comilorid-Mepha?»). Encefalopatia, una disfunzione del cervello che può manifestarsi con tremore, sonnolenza, stordimento. Pressione intraoculare aumentata, tinnito, polmonite, dispnea acuta (i segni sono grave difficoltà respiratoria, febbre, debolezza e confusione). Infiammazioni della mucosa orale e delle ghiandole salivari, pancreatite (i segni possono essere, tra gli altri, nausea e vomito con dolore nella zona dello stomaco e alla schiena. In questo caso, informi immediatamente il suo medico). Irritazioni cutanee, eruzione cutanea e macchie rosse sulla pelle, aumentata sensibilità alla luce, perdita di capelli. Infiammazione dei reni (i segni possono essere alterata produzione di urina, urine torbide o di colore brunoastro, stanchezza e spossatezza). Difficoltà a respirare, alterazioni infiammatorie a carico del polmone, accumulo acuto di liquidi nel tessuto polmonare (edema polmonare) con shock.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Cancro della pelle e delle labbra (cancro cutaneo non melanoma). Peggioramento della vista o dolore agli occhi dovuto a un aumento della pressione intraoculare (possibili segni di un accumulo di liquidi nel letto vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o di un glaucoma ad angolo chiuso acuto). Annebbiamento transitorio della vista. Rigidità di tutto il corpo in stato di coscienza. Diminuzione della libido. Sensazione di malessere generale. Dolore toracico, debolezza, febbre. Dolore al collo e alle spalle. Aumento della quantità di urina eliminata, contrazioni della vescica che potrebbero portare a un aumento della frequenza della minzione. Aumentata eliminazione di zuccheri con le urine osservata agli esami delle urine. Funzionalità epatica anormale, anomalie dei valori della funzionalità epatica o renale osservate agli esami del sangue o delle urine. Livelli aumentati di potassio nel sangue osservati agli esami diagnostici.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Durante il trattamento con Comilorid-Mepha può assumere altri medicinali solamente se il suo medico o il suo farmacista è d'accordo. Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se dovessero manifestarsi questi o altri sintomi inusuali.

Inoltre, dovrebbe mostrare immediatamente al suo medico qualsiasi cambiamento inaspettato della pelle che osserva durante il trattamento con Comilorid-Mepha.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente (15–25°C).



Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Comilorid-Mepha?

Principi attivi

Comilorid-Mepha mite:

1 compressa contiene 2,5 mg di amiloride cloridrato (corrisponde a 2,84 mg di amiloride cloridrato biidrato) e 25 mg di idroclorotiazide.

Comilorid-Mepha

1 compressa contiene 5 mg di amiloride cloridrato (corrisponde a 5,68 mg di amiloride cloridrato biidrato) e 50 mg di idroclorotiazide.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra, ossido di ferro rosso e giallo (E172).

Numero dell'omologazione

50477 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Comilorid-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comilorid-Mepha mite 2,5 mg/25 mg compresse (con linea di frattura): confezioni da 30 e 100 compresse.

Comilorid-Mepha 5 mg/50 mg compresse (con linea di frattura): confezioni da 20 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 6.4

