

Indlægsseddel: Information til patienten

Centyl® med kaliumklorid, filmovertrukne tabletter bendroflumethiazid 2,5 mg / kaliumklorid 573 mg

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gemindlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Centyl® med kaliumklorid til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre. . Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Centyl® med kaliumklorid.
3. Sådan skal du tage Centyl® med kaliumklorid.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Centyl® med kaliumklorid er en grøn, kapselformet, hvælvbet, filmovertrukket tablet.

Centyl® med kaliumklorid nedsætter blodtrykket og virker vanddrivende.

Centyl® med kaliumklorid øger saltudskillelsen i nyrerne. Det giver større mængde urin og øger udskillelsen af kalium (et salt i blodet). Medicinen indeholder kaliumklorid for at mindske risikoen for kaliummangel.

Du kan bruge Centyl® med kaliumklorid til behandling af:

- forhøjet blodtryk.
- væskeansamlinger (ødemer).
- forebyggelse af tilbagevendende nyresten.
- tørstesygge (diabetes insipidus).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU TAGER CENTYL® MED KALIUMKLORID

Tag ikke Centyl® med kaliumklorid hvis

- du har alvorlige forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance (elektrolytforstyrrelser).
- din nyre- eller leverfunktion er alvorligt nedsat.
- du har problemer med at tømme blæren eller ingen urin.
- du har svigt af binyrerne (Addisons sygdom).
- du har urinsyregigt (arthritis urica).
- du har mavesår eller forsnævninger i mavetarmkanalen.
- du er overfølsom over for bendroflumethiazid eller et eller flere af øvrige indholdsstoffer.

de



- du er overfølsom over for anden vanddrivende medicin (thiazider), medicin mod diabetes type 2 (sulfonylurinstoffer) eller mod blærebetændelse (sulfamethizol).

Særlige forholdsregler

Hvis dine nyrer eller lever fungerer dårligt, skal du hyppigt til kontrol.

Centyl® med kaliumklorid kan nedsætte udskillelsen af calcium i urinen, hvilket kan medføre forhøjet calciumværdier i blodet.

Du bør jævnligt få kontrolleret indholdet af kalium og natrium i dit blod.

Hvis du har diabetes, kan Centyl® med kaliumklorid medføre, at glukosen i dit blod og i din urin stiger. Det kan være nødvendigt at ændre behandlingen af din diabetes, når du er i behandling med Centyl® med kaliumklorid. Det skal ske i samråd med din læge.

Centyl® med kaliumklorid kan forværre eller udløse anfald af urinsyregigt. Centyl® med kaliumklorid kan også forværre en bindevævssygdom (LED, systemisk lupus erythematosus).

Hvis du er i behandling med lithium, bør du ikke tage Centyl® med kaliumklorid, medmindre din læge hyppigt kontrollerer din behandling.

Se afsnit "Brug af anden medicin".

Drikker du alkohol, mens du tager Centyl® med kaliumklorid, kan du risikere at besvime, når du rejser dig op. Det er, fordi dit blodtryk bliver for lavt.

Tal med lægen, hvis du har:

- mere kalium i blodet end normalt.
- hjertesygdomme.
- væskemangel.
- nedsat funktion af nyre eller binyrebark (Addisons sygdom).
- sygdom i lever.
- dårligt fungerende nyrer.
- har vanskeligt ved at lade vandet (prostataforstørrelse).
- lavt blodtryk.
- nedsat passage i tarmen.
- kraftig kvalme, opkastninger eller mavesmerter.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod gigt eller smerter (NSAID).
- Kolesterolnedsættende midler (kolestyramin).
- Anden vanddrivende medicin.
- Hjertemedicin (digoxin) og hjerte rytme regulerende medicin..
- Muskelafslappende medicin.
- Medicin mod for højt blodtryk.
- Medicin mod maniske tilstande (lithium).



- Medicin mod diabetes.
- Binyrebarkhormon (kortikosteroider).
- Medicin mod astma (beta-2-agonister).
- Medicin som kan gøre din hud lysfølsom.

Hvis du sammen med Centyl® med kaliumklorid tager:

- Alkohol,
- medicin mod epilepsi (phenobarbital),
- stærk smertestillende medicin (opioider),

kan du risikere at blive svimmel og falde, fordi blodtrykket bliver for lavt.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Centyl® med kaliumklorid og /eller Centyl® med kaliumklorid kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom så spørg lægen eller apoteket.

Brug af Centyl® med kaliumklorid sammen med mad og drikkevarer

Du kan bruge Centyl® med kaliumklorid sammen med mad og drikke. Alkohol kan øge bivirkninger ved behandling med Centyl® med kaliumklorid.

Tabletterne skal tages under eller efter et måltid med mindst et stort glas vand eller anden væske.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun tage Centyl® med kaliumklorid efter lægens anvisning.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker svangerskabs-forebyggelse, mens du tager Centyl® med kaliumklorid.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke bruge Centyl® med kaliumklorid.

Centyl® med kaliumklorid bliver udskilt i modermælken.

Frugtbarhed

Der er ingen klinisk information tilgængelig vedrørende frugtbarhed.

Trafik og arbejdssikkerhed

Centyl Mite med Kaliumklorid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad direkte evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der kan dog forekomme svimmelhed under behandlingen og i disse tilfælde anbefales det at tage de nødvendige forholdsregler under kørsel og ved betjening af maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CENTYL® MED KALIUMKLORID

Dosering

Voksne: 1–2 fillovertrukne tabletter 1–2 gange daglig.

Børn: Du må kun bruge Centyl® med kaliumklorid til børn efter lægens anvisninger.

Ældre: Du skal følge lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion: Du skal følge lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Du skal følge lægens anvisninger.



Du skal synke Centyl® med kaliumklorid hele med et glas vand.
Du kan tage Centyl® med kaliumklorid sammen med mad.
Den fillovertrukne tablet indeholder en kerne med kalium. Den tomme kerne, som er hvid, bliver udskilt med afføringen.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.
Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Centyl® med kaliumklorid?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Centyl® med kaliumklorid, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tager for mange Centyl® med kaliumklorid, kan du få meget store vandladninger, væskemangel og forstyrrelser i væske- og saltbalancen.

Symptomerne er:

Mundtørhed, tørst, kraftesløshed, sløvhed, døsigthed, kvalme, opkastninger, diare, rastløshed, muskelsmerter og krampeanfald.

Høje doser kan påvirke hjertet og medføre svimmelhed og evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, langsom puls, hjerteblok og uregelmæssig puls. Der kan udvikles svækket vejrtrækning med blåfarvning af læber og negle. Der kan udvikles symptomer fra maven forårsaget af ætsning og endvidere hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning.

Har du glemt at tage Centyl® med kaliumklorid?

Hvis du har glemt at tage Centyl® med kaliumklorid fillovertrukne tabletter, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot fortsætte med sædvanlig dosis.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger : kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

- Kvalme, opkastning, almen sløvhed og aftagende urindannelse. Kontakt lægen straks eller ring 112, da du skal have øjeblikkelig behandling.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Forhøjet urinsyre niveau og anfald af urinsyregigt (arthritis urica).
- Svimmelhed (evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk), hovedpine, træthed
- Gener fra mave og tarm, kvalme, mundtørhed og tørst
- Hudsygdom (inklusiv udslæt, nældefeber og eksem)
- Smerte (inklusiv smerte i led og muskler)



- Influenzalignende symptomer (inklusive hoste og snue)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Træthed, lettere hukommelsesbesvær, dårligt humør og forstoppelse (Hyperparathyreoidisme).
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere).
- Forstyrrelser i blodets syre base balance.
- Væskemangel.
- Mæthed, sløvhed, muskelkramper, opkastning, kvalme, hovedpine, diarre eller forstoppelse pga. faldende klorid i blodet.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Vægtøgning.
- Usikre bevægelser.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Smagsforstyrrelser.
- Depression, forvirring, søvnforstyrrelser.
- Øjensygdom og sløret syn.
- Hjertebanken og forstyrrelser i hjerte-kar systemet.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk. rødme, kuldefølelse.
- Forstyrrelser i vejrtrækning
- Åndenød / åndedrætsbesvær og hvæsende vejrtrækning. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Diarré, opkastning, forstoppelse, smerter og ubehag i maven
- Øget følsomhed af huden for lys, kløe, kraftig sveden
- Muskelkramper og trækninger.
- Øgning af kreatinin i urin.
- Forøget urinmængde og hyppig vandladning om natten.
- Impotens.
- Vand i kroppen, hævelser i ansigt.

Hyppighed ikke kendt

- Højt indhold af calcium i blodet



Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Centyl® med kaliumklorid utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
Tag ikke Centyl® med kaliumklorid efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Centyl® med kaliumklorid, filmovertrukne tabletter indeholder:

De virksomme stoffer i Centyl® med kaliumklorid filmovertrukne tabletter er:
Bendroflumethiazid 2,5 mg og kaliumklorid 573 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Ethylcellulose; sterylalkohol; magnesiumstearat; glycerol; hypromellose 15 cps; hypromellose 3 cps; polysorbat 20; citronsyremonohydrat; saccharinnatrium talcum; chinolingult E104; patent Blue V lak E131 og titandioxid E171.

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser á 30, 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.
Beholder med låg med integreret tørrekapsel.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup

Fremstiller

Paramedical A/S
Vassingerødvej 3-7
DK-3540 Lyngby



Denne indlægsseddel blev senest ændret

Januar 2019

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk



THIS DOCUMENT CONTAINS TRADE SECRETS, OR COMMERCIAL OR FINANCIAL INFORMATION, PRIVILEGED OR CONFIDENTIAL, DELIVERED IN CONFIDENCE AND RELIANCE THAT SUCH INFORMATION WILL NOT BE COPIED OR MADE AVAILABLE TO ANY THIRD PARTY WITHOUT THE WRITTEN CONSENT OF LEO PHARMA A/S - LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S

Side 7 af 7