

Indlægsseddel: Information til patienten

Centyl® Mite med kaliumklorid, filmovertrukne tabletter

bendroflumethiazid 1,25 mg / kaliumklorid 573 mg

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Centyl® Mite med kaliumklorid til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Centyl® Mite med kaliumklorid er en gul, hvælvet, filmovertrukket tablet.

Centyl® Mite med kaliumklorid nedsætter blodtrykket og virker vanddrivende.

Centyl® Mite 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® Mite med kaliumklorid til behandling af:

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Centyl® Mite med kaliumklorid

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Centyl® Mite med kaliumklorid

- hvis du har alvorlige forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance (elektrolytforstyrrelser).

- hvis din nyre- eller leverfunktion er alvorligt nedsat.
- hvis du har problemer med at tømme blæren eller ingen urin.
- hvis du har svigt af binyrerne (Addisons sygdom).
- hvis du har urinsyregigt (arthritis urica).
- hvis du har mavesår eller forsnævringer i mavetarmkanalen.
- hvis du er allergisk over for bendroflumethiazid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er allergisk over for anden vanddrivende medicin (thiazider), medicin mod diabetes type 2 (sulfonylurinstoffer) eller mod blærebetændelse (sulfamethizol).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Centyl® Mite med kaliumklorid.

Hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Centyl® Mite med kaliumklorid. Dette kan føre til permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft overfølsomhed over for penicillin eller sulfonamid, kan du have en højere risiko for at udvikle dette.

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

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

Du bør jævnligt få kontrolleret indholdet af kalium og natrium i dit blod. Især hvis du er en del af den ældre befolkningsgruppe.

Hvis kaliumniveauet er for lavt, kan et kosttilskud være nødvendigt.

Hvis du har diabetes, kan Centyl® Mite 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® Mite med kaliumklorid. Det skal ske i samråd med din læge.

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

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

Se afsnit "Brug af andre lægemidler sammen med Centyl® Mite med kaliumklorid".

Drikker du alkohol, mens du tager Centyl® Mite 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 andre lægemidler sammen med Centyl® Mite med kaliumklorid

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. 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.
- Medicin som sænker natrium niveauet. Samtidig brug kan øge risikoen for et lavt natrium niveau i blodet.
- Binyrebarkhormon (kortikosteroider).
- Medicin mod astma (beta-2-agonister).
- Medicin som kan gøre din hud lysfølsom.

Hvis du sammen med Centyl® Mite 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® Mite med kaliumklorid og /eller Centyl® Mite 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® Mite med kaliumklorid sammen med mad og drikke

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

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

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

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Centyl® Mite med kaliumklorid.

Amning

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

Centyl® Mite 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® Mite med kaliumklorid

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Blodtrykssænkning:

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

Anden brug:

Voksne: 2–4 filmovertrukne tabletter 1–2 gange daglig efter aftale med lægen.

Børn: Du må kun bruge Centyl® Mite 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® Mite med kaliumklorid hele med et glas vand.

Du kan tage Centyl® Mite med kaliumklorid sammen med mad.

Den filmovertrukne tablet indeholder en kerne med kalium. Den tomme kerne, som er hvid, bliver udskilt med afføringen.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Centyl® Mite med kaliumklorid

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

Hvis du tager for mange Centyl® Mite 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.

Hvis du har glemt at tage Centyl® Mite med kaliumklorid

Hvis du har glemt at tage Centyl® Mite med kaliumklorid filmovertrukne tabletter, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal blot fortsætte med sædvanlig dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- 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 (inklusive udslæt, nældefeber og eksem)
- Smerte (inklusive smerte i led og muskler)
- Influenzalignende symptomer (inklusive hoste og snue)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- 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.
- Mathed, 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 lav 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.
- Prikkende, 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Højt indhold af calcium i blodet
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom)

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Centyl® Mite med kaliumklorid utilgængeligt for børn.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt

Tag ikke Centyl® Mite med kaliumklorid efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Centyl® Mite med kaliumklorid, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: Bendroflumethiazid 1,25 mg og kaliumklorid 573 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Ethylcellulose; sterylalkohol; magnesiumstearat; glycerol; hypromellose 15 cps; hypromellose 3 cps; polysorbat 20; citronsyremonohydrat; saccharinnatrium; talcum; chinolingult E104; titandioxid E171.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

Fremstiller

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

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Göttingen
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>