

Bipacksedel: Information till användaren

Centyl K mite 1,25 mg/573 mg filmdragerade tabletter

Bendroflumetiazid/ kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Centyl K mite är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Centyl K mite
3. Hur du använder Centyl K mite
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Centyl K mite ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Centyl K mite är och vad det används för

Centyl K mite är ett vattendrivande medel (diuretikum) som ökar utsöndringen av urin genom påverkan på njuren. Dessutom verkar Centyl K mite blodtryckssänkande (antihypertensivt), troligen genom att vissa små blodkärl vidgas. Preparatet innehåller kaliumklorid för att minska risken för kaliumbrist.

Centyl K mite används vid högt blodtryck (hypertoni) och vid vätskeansamling i vävnaderna (ödem) i samband med otillräcklig hjärtfunktion eller av annan orsak. Centyl K mite ges också i förebyggande syfte vid återkommande njursten.

2. Vad du behöver veta innan du använder Centyl K mite

Använd inte Centyl K mite

- om du är allergisk mot bendroflumetiazid, kaliumklorid eller annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har gikt
- om du har Addisons sjukdom (sjukdom som drabbar binjurebarken)
- om du har problem med att tömma blåsan eller om du inte producerar urin.
- om du är uttorkad och har rubbning i kroppens vätske och saltbalans (elektrolytobalans)
- om du har förträngning i magtarmkanalen eller akut magsår

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Centyl K mite

Om du har diabetes kan behandling med Centyl K mite höja glukosnivåerna i blodet, därför kan det vara nödvändigt att justera din diabetesmedicin.

Om behandlingen pågår under lång tid, eller om du är äldre, kan läkaren behöva ta blodprov för att kontrollera kaliumhalten och natriumhalten i blodet. Om kaliumnivån är låg kan eventuellt kosttillskott behövas.

Om du ska genomgå ett test av bisköldkörtlarnas funktion (paratyroideafunktion) ska du tala om för läkaren att du använder Centyl K mite.

Om du har njur- eller leversjukdom eller förträngning av urinvägarna ska Centyl K mite användas med försiktighet

Om du har lågt blodtryck ska Centyl K mite användas med försiktighet

Centyl K mite kan öka urinsyrahalten i blodet och förvärra eller påskynda attacker av gikt. Centyl K mite kan också påskynda eller utlösa systemisk lupus erythematosus.

Om du behandlas med litium bör du inte använda Centyl K mite utan noggranna kontroller av dina litiumnivåer eftersom Centyl K kan göra att dessa ökar.

Om du har nedsatt hjärt eller njurfunktion bör du låta läkare kontrollera din kaliumhalt i blodet.

Om du får nedsatt syn eller ögonsmärta kontakta omedelbart läkare. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan uppträda inom några timmar eller veckor efter att du tagit Centyl K mite vilket kan leda till permanent synförlust om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha högre risk att utveckla detta.

Behandlingen bör avbrytas om kraftigt illamående, kräkningar eller obehag i buken uppstår, det kan bero på sår i mag-tarmkanalen.

Tabletterna ska tas i samband med eller efter måltider och med minst 1 glas vatten eller annan vätska eftersom kaliumklorid kan orsaka sårbildning i matstrupe, mage och tarm.

Centyl K mite kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinerings.

Andra läkemedel och Centyl K mite

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Centyl K mite kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel om de tas samtidigt, t.ex:

- Vissa läkemedel mot depression. Vid samtidig behandling med litium ökar risken för litiumförgiftning (svaghet, darrningar, ökad törst, förvirring). Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) ökar risken för för låga natriumnivåer och tricykliska antidepressiva medel (TCA) kan få förstärkt effekt
- Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID) mot smärta, inflammation och feber kan motverka effekten av Centyl K samt öka NSAIDs påverkan på njurarna.
- Läkemedel mot hjärtbesvär såsom digitalisglykosider och antiarytmika. Samtidig användning kan orsaka digitalisförgiftning (illamående, kräkningar och oregelbundna hjärtslag) respektive orsaka rubbning av kroppens saltbalans (elektrolytobalans) och därmed hjärtat.
- Muskelavslappnande medel, vars effekt kan öka vid samtidig användning
- Medicin mot astma (Beta-2-adrenerga agonister) kan öka risken för för låga nivåer av kalium
- Blodtryckssänkande medels effekt kan förstärkas

- Läkemedel som höjer kaliumnivåerna (kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare och angiotensin II-antagonister) ökar risken för höga kaliumnivåer.
- Medicin mot diabetes. Effekten av antidiabetika kan miska.
- Läkemedel som sänker natriumnivåerna. Samtidig användning kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet.
- Kalcium och läkemedel som höjer kalciumnivåer. Samtidig användning kan leda till förhöjda kalciumnivåer i blodet.
- Läkemedel som kan göra din hud ljuskänslig
- Kolesterolnedsättande medel (kolestyramin). Dessa kan minska upptaget av Centyl K och läkemedlen bör tas med flera timmars mellanrum

Graviditet och amning

Graviditet

Rådgör alltid med läkare innan du använder Centyl K mite under graviditeten. Risk finns att fostret påverkas. Centyl K mite ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt och aldrig utan läkares ordination.

Amning

Om du ammar bör du inte använda Centyl K mite. Bendroflumetiazid går över i bröstmjolk och kan även hämma mjölkproduktionen.

Körförmåga och användning av maskiner

Tillfällig yrsel kan uppträda under blodtrycksbehandling och hänsyn bör tas till detta vid bilkörning eller användande av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Centyl K mite

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisninga från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den speciellt för dig.

Tabletterna ska sväljas hela med minst 1 helt glas vatten i samband med måltid.

Tabletterna innehåller en kärna som utsöndras med avföringen.

Om du har tagit för stor mängd av Centyl K mite

Överdoserering av bendroflumetiazid kan påverka kroppens vätske- och saltbalans och ge symtom som törst, uttorkning, ökad urinmängd, svaghet, trötthet, magbesvär, muskelsmärk eller kramper.

Överdoserering av kalium kan ge symtom som t.ex. lågt blodtryck, hjärtpåverkan, darrrning, muskelsvaghet, Nedsatt andningsfunktion och magbesvär. Om något av ovanstående inträffar ska du omedelbart kontakta läkare. Du kan behöva avbryta behandlingen.

Om Du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Centyl K mite

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Centyl K mite orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- För låg kaliumhalt i blodet. Förhöjda urinsyravärden vilka kan medföra giktbesvär. *Mindre vanliga:* Uttorkning, rubbningar i syra- basbalansen. Sänkta nivåer av klor, natrium, kalcium och magnesium i blodet. Överproduktion av bisköldkörtelhormon, diabetes
- Huvudvärk, yrsel, trötthet. *Mindre vanliga:* svimning, svårighet att koordinera rörelser, domningar, oförmåga att känna smak, depression, förvirring, sömnstörningar. Synrubbning och dimsyn.
- Hudutslag (utslag, nässelutslag och eksem). *Mindre vanliga:* överkänslighet mot solljus, klåda, ökad svettning.
- Störningar i mag-tarm kanalen. Illamående och törst. *Mindre vanliga:* Smakrubbning, viktökning, diarré, kräkningar, förstoppning, buksmärtor och obehag.
- Ledvärk och Muskelsmärta. *Mindre vanliga:* muskelspasmer och ryckningar
- Influensaliknande symtom (inklusive hosta och snuva).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Nedsatt njurfunktion, ökad urinproduktion och behov att urinera på natten, ökning av kreatinin i urinen, svullnad.
- Hjärtklappning, lågt blodtryck, blodvallning, perifer kyla och impotens.
- Andningsbesvär, andnöd och väsande andning.
- I sällsynta fall kan de vita blodkropparna påverkas så att infektionsförsvaret försämras.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förhöjda nivåer av kalcium i blodet.
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Centyl K mite ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är bendroflumetiazid 1,25 mg och kaliumklorid 573 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är stearylalkohol, talk, hypromellos, titandioxid (E171), etylcellulosa, glycerol, magnesiumstearat, kinolingult (E104), polysorbat 20, citronsyramonohydrat, sackarinnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgul, ovalformad, filmdragerad tablett.

Förpackningsstorlekar om 100 filmdragerade tabletter i burk vars lock har inbyggt torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Paramedical A/S

Vassingerødvej 3-7

3540 Lyngø

Danmark

allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 10-12

37081 Göttingen

Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast:

2023-11-17