

Bipacksedel: Information till användaren

Normorix 5 mg/50 mg tabletter
Normorix mite 2,5 mg/25 mg tabletter

amiloridhydroklorid/hydroklortiazid

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

1. Vad Normorix och Normorix mite är och vad det används för

Normorix och Normorix mite är urindrivande och blodtryckssänkande medel. De båda verksamma ämnena kompletterar varandra på så sätt att hydroklortiazid är urindrivande och blodtryckssänkande medan amiloridhydroklorid är kaliumsparande och motverkar de kaliumförluster som kan orsakas av urindrivande medel. Amiloridhydroklorid har dessutom en mild urindrivande och blodtryckssänkande effekt och förstärker därmed effekten av hydroklortiazid.

Den ökade urinutsöndringen börjar inom 1-2 timmar efter intag, är som störst efter ungefär 4 timmar och varar ca 12 timmar.

Normorix och Normorix mite används för behandling av högt blodtryck eller vätskeansamling i vävnaderna (ödem) beroende på hjärtsvikt, skrumplever med vätskeansamling i bukhålan.

Amiloridhydroklorid och hydroklortiazid som finns i Normorix och Normorix mite kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Normorix och Normorix mite

Använd inte Normorix och Normorix mite

- om du är allergisk mot hydroklortiazid eller amiloridhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta gäller även om du är allergisk mot ämnen som är närbesläktade till de aktiva substanserna, t ex så kallade tiazider (urindrivande medel) eller sulfonamider (t ex vissa diabetesmedel som tas via munnen).
- om du har kraftigt försämrad njurfunktion, har förhöjd halt kalium i blodet eller om du använder andra kaliumsparande medel (t ex spironolakton) eller kaliumtillskott.
- om du inte har någon urinutsöndring

- om du har påverkat medvetande som en följd av skrumplever.
- om du har gikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Normorix eller Normorix mite om du:

- har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Normorix eller Normorix mite.
- har hög ålder
- har nedsatt njurfunktion
- har diabetes
- har förhöjd kaliumhalt i blodet
- har lupus erytematosus (SLE)
- har hjärt-lungsjukdom
- har leverproblem
- har avflödeshinder i urinvägarna
- ska göra ett glukostoleranstest
- ska ta ett prov för att kontrollera halten av bisköldkörtelhormon i blodet, eftersom du kan behöva göra ett uppehåll i behandlingen före provtagningen.
- tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Normorix eller Normorix mite ska du omedelbart söka vård.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Normorix eller Normorix mite. Detta kan leda till bestående synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha en högre risk att utveckla detta.

Normorix/Normorix 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 medicinering.

Inför kirurgiska ingrepp med narkos (gäller även hos tandläkaren) bör läkaren/tandläkaren känna till att du behandlas med Normorix eller Normorix mite, eftersom risk finns att blodtrycket kan sjunka plötsligt.

Behandling med tiazider kan öka nivåerna av vissa blodfetter (kolesterol och triglycerider).

Andra läkemedel och Normorix och Normorix mite

Effekten av behandlingen kan påverkas om Normorix eller Normorix mite tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller framförallt:

- andra kaliumsparande medel eller kaliumtillägg
- andra blodtryckssänkande medel (ACE-hämmare)
- insulin och diabetesmedel
- vissa blodfettsänkande medel (kolestyramin, kolestipol)
- hjärtmedicin (digitalis, sotalol, epinefrin)
- kortison
- vissa medel mot smärta/inflammation (t ex acetylsalicylsyra och ibuprofen)
- vissa medel mot depression (litium)
- vissa läkemedel som sänker immunförsvaret (ciklosporin och takrolimus)
- vissa medel mot störd kalciumomsättning (kalcitriol)

- vissa medel mot epilepsi (karbamazepin, topiramat)
- vissa medel mot cancer (cyklofosfamid)
- kalciuminnehållande medel, t ex kalciumtillägg och vissa medel mot sur mage (så kallade antacida)

Vissa lugnande mediciner kan öka den blodtryckssänkande effekten hos Normorix och Normorix mite.

Normorix och Normorix mite med mat, dryck och alkohol

Du bör undvika intag av stora mängder mejeriprodukter eller andra kalciuminnehållande livsmedel. Alkohol kan öka den blodtryckssänkande effekten hos Normorix och Normorix mite.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Kontakta din läkare om du är gravid eller tror att du är gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska ta ett annat läkemedel istället för Normorix/Normorix mite eftersom Normorix/Normorix mite inte rekommenderas under graviditet. Detta beror på att Normorix/Normorix mite passerar över till fostret och att det kan orsaka skador hos fostret och det nyfödda barnet om det används under de 6 sista månaderna av graviditeten.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Normorix/Normorix mite rekommenderas inte vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel och trötthet kan förekomma. Under dessa förhållanden kan reaktionsförmågan och omdömesförmågan minska och detta bör observeras t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Normorix och Normorix mite innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Normorix och Normorix mite

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Vanlig dos är 1 tablett dagligen. Ändra inte doseringen utan att rådgöra med din läkare.

Normorix

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du använt för stor mängd av Normorix eller Normorix mite

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 använda Normorix eller Normorix mite

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Återgå till det vanliga schemat nästföljande dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

- Trötthet, svaghet.
- Huvudvärk och yrsel
- Illamående, diarré och matsmältningsbesvär
- Hudutslag, klåda
- Värk i ben och armar
- Andnöd, hosta
- Oregelbunden hjärtrytm
- Aptitlöshet Förhöjda blodsockervärden, förhöjda eller sänkta (vid långtidsanvändning) kaliumnivåer i blodet. Sänkta magnesiumnivåer i blodet. Ökad mängd urinsyra i blodet

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

- Kräkningar, förstoppning, gasbildning, hicka, muntorrhet
- Törst
- Sömnlöshet, nervositet, depression och förvirring
- Yrsel på grund av blodtrycksfall då man hastigt reser sig upp, svindel, snabb puls
- Kärlkramp
- Myrkrypningar, domningar, sänkt vakenhetsgrad
- Muskelkramper, ledvärk, bröst- och ryggsmärtor
- Urineringsbesvär och inkontinens
- Impotens
- Synstörningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall. Kärilväggsinflammation
- Hudreaktion i samband med solbestrålning
- Svimning
- Försämrade njurfunktion
- Magtarmblödning, inflammation i bukspottskörteln
- Gulsot
- Sänkta natriumnivåer i blodet
- Blodbrist och andra förändringar i blodbilden t ex brist på vita blodkroppar, så kallad agranulocytos, se även Varningar och försiktighet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Vätska i lungorna
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).
- Buksmärtor
- Hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- Gikt, uttorkning

- Nästäppa
- Försvårat gallflöde
- Nattlig urinträngning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Normorix och Normorix mite ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten 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 amiloridklorid och hydroklortiazid.
- Normorix 5 mg/50 mg innehåller 5 mg amiloridhydroklorid i form av amiloridhydrokloriddihydrat och 50 mg hydroklortiazid.
- Normorix mite 2,5 mg/25 mg innehåller 2,5 mg amiloridhydroklorid i form av amiloridhydrokloriddihydrat och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 60 mg (Normorix) respektive 30 mg (Normorix mite), magnesiumstearat, povidon, mikrokristallin cellulosa, talk och risstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Normorix 5 mg/50 mg är en vit till gulaktig, rund tablett med diameter 8 mm. Tabletten har brytskåra och är präglad med AB 71.

Normorix mite 2,5 mg/25 mg är en vit till gulaktig, rund tablett med diameter 6 mm. Tabletten är svagt konkav och är präglad med AB 73.

Förpackningsstorlekar:

30 respektive 100 tabletter i plastburk.

98 x 1 tabletter (endos) i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare
Box 56048
102 17 Stockholm

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-17