

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tialorid mite, 2,5 mg + 25 mg, tabletki

*Amiloridi hydrochloridum + Hydrochlorothiazidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tialorid mite i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tialorid mite
3. Jak stosować lek Tialorid mite
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tialorid mite
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Tialorid mite i w jakim celu się go stosuje

Tialorid mite jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: amilorydu chlorowodorek, który jest lekiem moczopędnym oszczędzającym potas oraz hydrochlorotiazyd, który jest lekiem o umiarkowanym działaniu moczopędnym.

Tialorid mite jest wskazany w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego krwi lekkiego lub umiarkowanego (jako jedyny lek lub z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi);
- niewydolności krążenia;
- marskości wątroby z wodobrzuszem i obrzękami.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tialorid mite

**Kiedy nie stosować leku Tialorid mite:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na amilorydu chlorowodorek, hydrochlorotiazyd, inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Innymi sulfonamidami mogą być: tiazydowe leki moczopędne, przeciwbakteryjne sulfonamidy (np. sulfametoksazol) i acetazolamid, który jest stosowany w leczeniu obrzęków i jaskry (podwyższone ciśnienie w oku), chorób serca i padaczki;
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie we krwi jednej lub więcej z następujących substancji: potasu, wapnia, mocznika lub kreatyniny;
- jeśli pacjent ma chorobę Addisona;
- jeśli pacjent ma cukrzycę (wysokie stężenie glukozy we krwi);
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje lit (lek stosowany w depresji);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki oszczędzające potas (np. triamteren, spironolakton, eplerenon);
- jeśli pacjent przyjmuje leki uzupełniające potas lub stosuje dietę bogatą w potas (u pacjentów ze

znacznym zmniejszeniem stężenia potasu we krwi o stosowaniu leku Tialorid mite zdecyduje lekarz);

- jeśli pacjentka karmi piersią;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tialorid mite należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tialorid mite:

- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie substancji naturalnie występujących w organizmie: kwasu moczowego, cholesterolu i trójglicerydów;
- jeśli pacjent ma toczeń układowy rumieniowaty;
- jeśli pacjent ma dnę moczanową;
- jeśli pacjent miał w ostatnim czasie nasilone wymioty lub biegunkę;
- jeśli pacjent ma podawane dożylnie płyny;
- jeśli u pacjenta planowane jest badanie czynności przytarczyc (przed badaniem należy zaprzestać stosowania leku);
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Tialorid mite należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Tialorid mite. Nieleczone mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów;
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazidu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Tialorid mite u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

### **Dzieci i młodzież**

Lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Tialorid mite a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w szczególności o stosowaniu:

- leków stosowanych w cukrzycy: chlorpropamidu, innych doustnych leków przeciwcukrzycowych lub insuliny;
- innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takich jak guanetydyna, metylodopa, antagoniści angiotensyny II, inhibitory ACE (enalapryl, kaptopryl);
- amin presyjnych (np. adrenalina) stosowanych w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych;
- litu (stosowanego w depresji);
- barbituranów (stosowane w leczeniu bezsenności lub lęku);
- narkotycznych leków przeciwbólowych (np. kodeina, dekstropropoksyfen, morfina, pentazocyna, petydyna);
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (stosowane w leczeniu bólu i gorączki, np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen);
- kolestyraminy lub kolestypolu (stosowane w leczeniu podwyższonego stężenia cholesterolu we krwi);
- kortykosteroidów (stosowane w leczeniu reumatyzmu, zapalenia stawów, schorzeń alergicznych, niektórych chorób skóry, astmy lub zaburzeń krwi);
- hormonu adrenokortykotropowego ACTH (stosowany w testach oceniających prawidłową

- czynność nadnerczy);
- takrolimusu (stosowany po transplantacji wątroby lub nerek, aby zapobiec odrzuceniu narządu);
  - cyklosporyny (stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów lub do zapobiegania odrzuceniu przeszczepu po transplantacji);
  - trilostanu (stosowany w leczeniu raka sutka lub nadczynności nadnerczy);
  - leków zwiotczających mięśnie z grupy tubokuraryny (leków rozluźniających mięśnie, stosowanych w trakcie zabiegów chirurgicznych).

### **Tialorid mite z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Podczas stosowania leku z alkoholem może nasilać się niedociśnienie ortostatyczne (obniżenie ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała z siedzącej lub leżącej na stojącą).

Lekarz może zalecić unikanie spożywania niektórych potraw zawierających duże ilości potasu, takich jak mleko, banany, rodzynki i suszone śliwki.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Lek może być stosowany w okresie ciąży w przypadku zdecydowanej konieczności.

#### **Karmienie piersią**

Hydrochlorotiazyd przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Tialorid mite może wywołać działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: osłabienie, znużenie, zawroty głowy. W razie wystąpienia tego typu działań niepożądanych istnieje niebezpieczeństwo związane z prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn.

### **Lek Tialorid mite zawiera laktozę**

Każda tabletką zawiera od 200 mg do 209 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Tialorid mite**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od ciężkości choroby i reakcji na lek.

Podanie doustne.

### **Stosowanie u dorosłych**

#### W nadciśnieniu tętniczym krwi

Początkowo 1 tabletkę na dobę. W razie konieczności, dawkę można zwiększyć do 2 tabletek na dobę, podawanej jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych.

#### W niewydolności krążenia

Początkowo 1 tabletkę leku Tialorid mite na dobę. W razie konieczności dawkę można stopniowo zwiększać. Nie należy przekraczać dawki 4 tabletek na dobę.

#### W marskości wątroby

Leczenie rozpoczyna się małymi dawkami, które zwiększa się stopniowo aż do uzyskania odpowiedniego działania moczopędnego. Nie należy przekraczać dawki 4 tabletek na dobę. Po ustąpieniu obrzęków należy zmniejszyć dawkę leku. Dawka podtrzymująca może być mniejsza od dawki początkowej.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

U tych pacjentów dawkę leku należy określać w zależności od czynności nerek i klinicznej reakcji na leczenie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tialorid mite**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy powiadomić lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala tak szybko, jak tylko jest to możliwe. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub opakowanie przyjętego leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został zażyty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tialorid mite**

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy ją pominąć, a kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane:

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, ból żołądka, krwawienia, uczucie pełności w jamie brzusznej, pragnienie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, czkawka, zapalenie trzustki, zaburzenia smaku;
- kaszel;
- zawroty głowy, ból głowy, osłabienie, znużenie, ból w klatce piersiowej i ból pleców, złe samopoczucie;
- parestezja (wrażenia czuciowe np. kłucie, palenie), osłupienie, niepokój ruchowy, bezsenność lub senność, uczucie zmęczenia, nerwowość, zaburzenia pamięci, depresja;
- zmiany w obrazie krwi, niedokrwistość, zaburzenia rytmu serca, tachykardia (szybka czynność serca), nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, omdlenie, choroba niedokrwienna serca. Zaburzenia te mogą być groźne dla życia u pacjentów przyjmujących glikozydy naparstnicy.
- impotencja;
- zaburzenia w oddawaniu moczu, oddawanie moczu w nocy, nietrzymanie moczu, zaburzenia czynności nerek;
- świąd, wysypka, nadwrażliwość na światło;
- zaczerwienienie twarzy, obfite pocenie się;
- ból kończyn, kurcze mięśni, ból stawów;
- duszność;
- zaburzenia widzenia;
- gorączka, niedrożność nosa;

- hiperkaliemia (wysokie stężenie potasu we krwi), zaburzenia elektrolitowe, hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi), odwodnienie, dna moczanowa;
- reakcja anafilaktyczna (nagła reakcja alergiczna z dusznością, wysypką, świszczącym oddechem i obniżeniem ciśnienia tętniczego);
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry);
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tialorid mite**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tialorid mite**

- Substancjami czynnymi leku są amilorydu chlorowodorek oraz hydrochlorotiazyd. Każda tabletkę zawiera odpowiednio 2,5 mg amilorydu chlorowodoru i 25 mg hydrochlorotiazynu.
- Pozostałe składniki leku to laktoza jednowodna, powidon K 30 i powidon usieciowany CL, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Tialorid mite i co zawiera opakowanie**

Tialorid mite to okrągłe tabletki, barwy żółtawej z odcieniem seledynowym, obustronnie wypukłe.

Jedno opakowanie leku zawiera 50 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**