

## Comilorid-Mepha/-mite compresse

Mepha Pharma AG

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

### Che cos'è Comilorid-Mepha e quando si usa?

Comilorid-Mepha è un medicamento con due sostanze attive, entrambe le quali aumentano l'espulsione di sale e liquidi da parte dei reni. La sostanza attiva amiloride è un medicamento che fa parte del gruppo degli anticaliuretici (cosiddetti farmaci risparmiatori di potassio); l'amiloride è anche un leggero diuretico (farmaco che aiuta ad espellere liquidi). La sostanza attiva idroclorotiazide è un medicamento che appartiene al gruppo dei diuretici. La combinazione di queste due sostanze diuretiche aiuta a ridurre le perdite indesiderate di potassio e di magnesio.

Il suo medico le ha prescritto Comilorid-Mepha per mantenere ad un livello normale i suoi valori di potassio nel sangue.

Il medicamento serve a ridurre l'ipertensione arteriosa (pressione sanguigna alta). Comilorid-Mepha consente anche il trattamento degli edemi (accumulo di liquidi nelle caviglie, nei piedi o nelle gambe conseguenti a insufficienza cardiaca) oppure dell'ascite (accumulo di liquido nella cavità addominale) conseguente a cirrosi epatica (una malattia al fegato).

### Quando non si può assumere/usare Comilorid-Mepha?

Comilorid-Mepha non va assunto se lei:

- reagisce con ipersensibilità nei confronti di una delle sostanze attive o di una componente della compressa (vedi «Cosa contiene Comilorid-Mepha?»);
- reagisce con ipersensibilità nei confronti dei sulfonamidici (chieda consiglio al suo medico, se non sa cosa sono i sulfonamidici);
- presenta già di un'alta concentrazione di potassio nel sangue;
- fa uso di altri farmaci o sali per aumentare la concentrazione di potassio nel suo sangue, nonché prende sali dietetici che contengono potassio;
- soffre di malattie renali;
- è incinta o allatta.

Se non è sicuro se assumere o meno Comilorid-Mepha, chieda consiglio al suo medico.

### Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Comilorid-Mepha?

Questo medicamento può compromettere il tempo di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Questo accade soprattutto all'inizio del trattamento, all'aumento del dosaggio, al cambiamento di medicamento e in combinazione con alcol.

Informi il suo medico di tutte le malattie che ha avuto o delle quali soffre al momento.

Notifichi il suo medico se ha dei valori elevati di potassio nel sangue, se soffre di una cardiopatia (malattia di cuore) o di un'affezione polmonare, di una malattia renale o del fegato, di gotta o di lupus eritematoso, oppure se è già in cura con altri diuretici (medicamenti per l'espulsione di liquidi). Questo è particolarmente importante per i pazienti più anziani. Inoltre, informi il suo medico se sta seguendo una dieta o se è affetto da diarrea o da vomito. In questi casi il suo medico provvederà possibilmente ad un adattamento del dosaggio. Gli comunichi anche se soffre di diabete, perché sotto l'influsso dei diuretici (tiazidici) potrebbe essere necessario un adattamento della dose del trattamento antidiabetico, incluso quello con insulina.

Prima di un'operazione chirurgica e prima di una narcosi (anche dal dentista) informi il suo medico che sta assumendo Comilorid-Mepha, poiché in combinazione con una narcosi può manifestarsi un improvviso abbassamento della pressione arteriosa.

Informi il suo medico se ha già avuto una volta un cancro della pelle o se durante il trattamento nota un cambiamento inaspettato della pelle. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Comilorid-Mepha), in particolare per lunghi periodi di tempo e ad alto dosaggio, può far aumentare il rischio di determinati cancri della pelle e delle labbra (cancro cutaneo non melanoma). Protegga la pelle dalla luce solare e dai raggi UV durante l'uso di Comilorid-Mepha e controlli regolarmente la pelle per poter mostrare al suo medico cambiamenti inaspettati.

In generale Comilorid-Mepha può essere preso insieme ad altri medicinali. È però importante che lei informi il suo medico su altri medicinali che sta assumendo (anche quelli acquistati di propria iniziativa!), poiché certi farmaci possono influenzarsi a vicenda nel loro effetto. È soprattutto importante che lei informi il suo medico se prende uno dei seguenti medicinali: ACE-inibitori, antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II, oppure medicinali risparmiatori oppure integratori di potassio, altri medicinali per la riduzione della pressione, altri diuretici, scambiatori di anioni per la riduzione del colesterolo (come per es. Quantalan<sup>®</sup>, Colestid<sup>®</sup>), medicinali contro il diabete (inclusa l'insulina), adrenalina e sostanze analoghe, certi farmaci contro il dolore e l'artrite, lassativi, medicinali contenenti digossina o cortisone, medicinali che influenzano il sistema immunitario (per es. dopo un trapianto; Sandim<sup>®</sup>, Neoral<sup>®</sup>, Prograf<sup>®</sup>), oppure litio (un medicamento per il trattamento di certe depressioni). Tranquillanti, sonniferi, alcool e antidolorifici possono aumentare l'effetto ipotensivo (abbassamento della pressione) di Comilorid-Mepha.

L'impiego di Comilorid-Mepha nei bambini e nei giovani fino ad oggi non è stato studiato.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### Si può assumere/usare Comilorid-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Comilorid-Mepha non deve essere utilizzato da donne incinte (l'impiego durante la gravidanza non è stato studiato) e neanche durante l'allattamento (elementi del medicamento possono passare nel latte materno).

### Come usare Comilorid-Mepha?

Assuma Comilorid-Mepha esattamente come prescritto dal suo medico. È molto importante che lei prenda Comilorid-Mepha per la durata indicata dal suo medico. Non ingerisca più compresse di quelle prescritte e non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Le seguenti indicazioni posologiche valgono per le compresse di Comilorid-Mepha e Comilorid-Mepha mite (due compresse di Comilorid-Mepha mite contengono la stessa dose di sostanza attiva di una compressa di Comilorid-Mepha).

*Trattamento di ipertensione arteriosa (pressione sanguigna alta), edemi, cirrosi epatica (al fegato) con ascite*

La dose iniziale, di solito, è di una compressa di Comilorid-Mepha (che corrisponde a due compresse di Comilorid-Mepha mite) una volta al giorno oppure ripartita in due dosi singole.

Comilorid-Mepha può essere ingerito con un bicchiere d'acqua.

Durante il trattamento con Comilorid-Mepha è importante che lei si presenti regolarmente alle visite di controllo presso il suo medico, in modo che lui possa adattare la terapia individualmente in base ai suoi disturbi.

Se dovesse aver dimenticato una dose, non la recuperi assumendone una extra, bensì assuma la dose successiva all'orario consueto secondo lo schema di dosaggio.

In caso di sovradosaggio contatti immediatamente il suo medico di modo che possano essere presi i provvedimenti necessari. I sintomi da aspettarsi comprendono stordimento e giramenti di testa causati dal calo di pressione arteriosa, sete intensa, confusione mentale, cambiamento della quantità di urina espulsa e/o batticuore veloce.

### Quali effetti collaterali può avere Comilorid-Mepha?

Gli effetti collaterali notati più di frequente sono mal di testa, debolezza, nausea, mancanza di appetito, eruzioni cutanee e confusione mentale.

Più raramente sono stati riferiti disturbi gastro-intestinali, stanchezza, sete, prurito della pelle, difficoltà respiratorie e battito cardiaco irregolare.

Cancro della pelle e delle labbra (cancro cutaneo non melanoma).

Raramente possono manifestarsi anche altri effetti collaterali. Richieda ulteriori informazioni su tali effetti collaterali al suo medico o al suo farmacista. Entrambi dispongono di una lista completa di effetti collaterali. Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista. Durante il trattamento con Comilorid-Mepha può assumere altri medicinali solamente se il suo medico o il suo farmacista è d'accordo. Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se dovessero manifestarsi questi o altri sintomi inusuali.

Inoltre, dovrebbe mostrare immediatamente al suo medico qualsiasi cambiamento inaspettato della pelle che osserva durante il trattamento con Comilorid-Mepha.

### Di che altro occorre tener conto?

Conservare nella confezione originale, all'asciutto e a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

**Cosa contiene Comilorid-Mepha?**

*Comilorid-Mepha compresse (con linea di frattura)*

1 compressa contiene come principi attivi: amiloride cloridrato, sotto forma di amiloride cloridrato 2 H<sub>2</sub>O 5 mg, idroclorotiazide 50 mg nonché sostanze ausiliarie per la preparazione di una compressa.

*Comilorid-Mepha mite compresse (con linea di frattura)*

1 compressa contiene come principi attivi: amiloride cloridrato, sotto forma di amiloride cloridrato 2 H<sub>2</sub>O 2.5 mg, idroclorotiazide 25 mg nonché sostanze ausiliarie per la preparazione di una compressa.

**Numero dell'omologazione**

50477 (Swissmedic).

**Dove è ottenibile Comilorid-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

*Comilorid-Mepha compresse*

Confezioni da 20 e 100 compresse.

*Comilorid-Mepha mite compresse*

Confezioni da 30 e 100 compresse.

**Titolare dell'omologazione**

Mepha Pharma AG, Basel.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2018 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

Numero interno della versione: 2.2

*Publicato il 20.05.2019*