

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1 HEITI LYFS

AMILORIDE 5 mg töflur.

### 2 VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur amiloridhýdróklóríð sem jafngildir 5 mg af vatnsfríu amiloridhýdróklóríði.

### 3 LYFJAFORM

Gular óhúðaðar töflur.

### 4 KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Kalíumsparandi þvagræsilyf. Þó að nota megi amilorid eitt og sér þá er það oftast notað samhliða tíazíðum eða öðrum kröftugri þvagræsilyfjum til að draga úr útskilnaði kalíums meðan á öflugri þvagaukandi meðferð stendur og við langvarandi viðhaldsmeðferð.

Amilorid er notað við:

Hjartabilun (congestive heart failure)

Háþrýstingi.

Skorpulifur með skínuholsvökva (ascites).

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*Lyfið notað eitt sér:* Upphafsskammtur er 10 mg á dag, sem gefa má í einum skammti eða skipta honum niður. Ef þörf krefur má auka skammtinn í að hámarki 20 mg á dag. Þegar þvagaukningu er náð má minnka skammtinn um 5 mg í senn, niður í minnsta nægilega skammt.

*Með annarri þvagræsimeðferð:* Þegar amilorid er notað með þvagræsilyfi sem er ekki gefið með reglulegu millibili, þá ætti að gefa það á sama tíma og þvagræsilyfið.

*Hjartabilun með útstreymishindrun:* Upphafsskammtur er 5-10 mg á dag, gefinn með venjulegum skammti af því þvagræsilyfi sem verið er að nota. Ef þvagræsing næst ekki má, ef með þarf, stækka skammta beggja lyfjanna en þó er hámarksskammtur fyrir amilorid 20 mg á dag. Þegar þvagaukning hefur náðst má reyna að minnka skammta beggja lyfjanna, til viðhaldsmeðferðar. Skammtar beggja lyfjanna ráðast af þvagmagni og plasmabéttni kalíums.

*Háþrýstingur:* 5-10 mg á dag, ásamt venjulegum skammti gegn háþrýstingi af því tíazíði sem verið er að nota. Venjulega þarf ekki að gefa meira en 10 mg af amiloríði á dag og aldrei má gefa meira en 20 mg á dag.

*Skorpulifur með skínuholsvökva (ascites).* Þegar lyfið er notað ásamt öðru þvagræsilyfi ætti að hefja meðferðina með litlum skammti af amiloríði, 5 mg, sem og litlum skammti af hinu þvagræsilyfinu. Ef nauðsyn krefur má auka skammtana af báðum lyfjum smátt og smátt þar til nægileg þvagaukning næst. Hámarksskammtur af amiloríði er 20 mg á dag. Viðhaldsskammtur getur verið minni en þarf til að ná

fram þvagaukningu í byrjun; því ætti að reyna að minnka dagsskammtana þegar líkamsþyngd sjúklings er orðin stöðug.

*Aldraðir:* Hjá öldruðum þarf að stilla skammta varlega í samræmi við nýrnastarfsemi, blóðsölt og svörun við þvagræsimeðferðinni. Aldraðir eiga frekar á hættu að verða fyrir truflunum á jafnvægi í saltabúskap og að fá blóðkalíumhækkun því nýrnastarfsemi getur verið skert.

*Börn:* Ekki má nota amilorid handa börnum.

### 4.3 Frábendingar

Blóðkalíumhækkun (kalíumpéttni í plasma yfir 5,5 mmól/l); önnur kalíumsparandi lyf eða kalíum-uppbót; þvagleysi, bráð nýrnabilun, alvarlegur versnandi nýrnasjúkdómur, nýrnakvilli af völdum sykursýki; þekkt ofnæmi fyrir amiloridi; notkun handa börnum því öryggi hefur ekki verið staðfest.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

*Sykursýki:* Til að draga úr hættu á blóðkalíumhækkun hjá sjúklingum með sykursýki eða sem grunur er um að hafi sykursýki ætti að meta nýrnastarfsemi áður en meðferð er hafin. Hætta skal notkun amilorids í a.m.k. þrjá daga fyrir sykurþolspróf.

*Efnaskipta- eða öndunarblóðsýring:* Gæta skal fyllstu varúðar þegar hefja á kalíumsparandi meðferð hjá mjög veikum sjúklingum sem eiga á hættu að fá efnaskipta- eða öndunarblóðsýringu, t.d. sjúklingum með hjarta- og lungnasjúkdóm vegna vanmeðhöndlaðrar sykursýki. Breytingar á sýru-basajafnvægi breyta kalíumjafnvægi utan- og innanfrumu og getur blóðsýringin líklega tengst því að plasmapéttni kalíums eykst hratt.

*Blóðkalíumhækkun:* Blóðkalíumhækkun hefur sést hjá nokkrum sjúklingum sem fengu amilorid eitt og sér eða með öðru þvagræsilyfi. Fylgjast þarf vandlega með klínískum einkennum, niðurstöðum mælinga og hjartarafriti hjá þessum sjúklingum m.t.t. vísbendinga um blóðkalíumhækkun. Tilkynnt hefur verið um nokkur dauðsföll hjá þessum hópi sjúklinga. Sést hefur blóðkalíumhækkun, sérstaklega hjá öldruðum og sjúklingum á sjúkrahúsi með skorpulifur eða hjartabjúg og þekktan nýrnasjúkdóm sem voru alvarlega veikir eða í kröftugri þvagræsimeðferð.

Hvorki ætti að nota kalíumsparandi lyf né kalíumríkt fæði með amiloridi nema þegar blóðkalíum-lækkun er alvarleg og/eða hún svarar ekki meðferð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast stöðugt með kalíummagni í blóði.

*Meðferð við blóðkalíumhækkun:* Ef blóðkalíumhækkun kemur fram ætti að hætta meðferð með amiloridi tafarlaust og ef nauðsyn krefur, gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr kalíummagni í plasma.

*Skert nýrnastarfsemi:* Fylgjast þarf vandlega með sjúklingum sem eru með yfir 10 mmól/l af þvagefni í blóði, yfir 130 µmól/l af kreatíníni í sermi eða með sykursýki. Ef nýrnastarfsemi er skert getur notkun kalíumsparandi lyfja valdið skyndilegri blóðkalíumhækkun.

*Ójafnvægi í saltabúskap og aukið þvagefni í blóði:* Blóðnatríumlækkun og blóðklóríðlækkun geta komið fram þegar amilorid er notað með öðrum þvagræsilyfjum. Tilkynnt hefur verið um afturkræfa aukningu á þvagefni í blóði í kjölfar kröftugrar þvagaukningar, sérstaklega þegar þvagræsilyf voru notuð handa mjög veikum sjúklingum, t.d. sjúklingum með skorpulifur ásamt skínholsvökva og efnaskiptablóðsýringu eða sjúklingum með þrálátan bjúg. Því þarf að fylgjast vel með sermissöltum og magni þvagefnis í blóði þegar þessir sjúklingar fá amilorid ásamt þvagræsilyfjum til inntöku.

*Sjúklingar með skorpulifur:* Aukaverkanir í tengslum við meðferð með þvagræsilyfjum til inntöku eru algengari hjá sjúklingum með skorpulifur, með eða án skínholsvökva, vegna þess að þessir sjúklingar þola ekki skyndilegar breytingar í saltbúskap og vegna þess að þeir eru oft einnig með blóðkalíumlækkun af völdum aldosteronheilkennis.

Fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að sjúklingar sem eru með alvarlegan lifrarsjúkdóm og fá þvagræsilyf, þ.á m. amiloridhýdróklóríð, geti fengið gallheilakvilla (hepatic encephalopathy) sem lýsir sér með skjálfta, rugli, dáí og versnandi gulu.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Almennt ætti ekki að gefa litíum með þvagræsilyfjum því þau draga úr nýrnaúthreinsun og valda mikilli hættu á litíumeitrun.

Amilorid getur haft samverkandi áhrif með klorpropamídi þegar það er gefið með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða og aukið hættuna á blóðnatríumlækkun.

Þegar amilorid er gefið samhliða ACE-hemli, bólgueyðandi verkjalyfjum eða ciclosporini getur verið aukin hættu á blóðkalíumhækkun. Því skal gæta varúðar ef nota þarf þessi lyf við staðfestri blóðkalíumlækkun og fylgjast vel með sermispéttni kalíums. Einnig getur verið aukin hættu á nýrna-skemmdum hjá sjúklingum sem fá amilorid með bólgueyðandi verkjalyfjum eða ciclosporini.

#### 4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Ekki er mælt með notkun amilorids á meðgöngu sökum takmarkaðrar klínískrar reynslu. Meta þarf mögulegan ávinning á móti hugsanlegri hættu á aukaverkunum á fóstrið ef lyfið er gefið konu á barneignaraldri.

Regluleg notkun þvagræsilyfja er ekki ráðlögð handa þunguðum konum sem ekki eru með bjúg eða eru með vægan bjúg og eru að öðru leyti heilbrigðar þar sem hún getur tengst blóðþurrð, aukinni blóðseigju og minnkuðu gegnflæði um fylgju. Einnig hefur verið greint frá gulu hjá fóstri og nýbura, afmyndun beina og blóðflagnafæð hjá fóstri.

Ekki er þekkt hvort amilorid skilst út í brjóstamjólk. Sökum hættu á það skilist út með þessum hætti og vegna þess að það getur mögulega valdið alvarlegum aukaverkunum hjá barni á brjósti, ætti móðirin annað hvort að hætta brjóstgjöf eða hætta notkun lyfsins.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki liggja fyrir upplýsingar um að amilorid hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

Amilorid þolist yfirleitt vel þó að nokkuð oft sé tilkynnt um vægar aukaverkanir. Fyrir utan blóðkalíumhækkun er sjaldan greint frá verulegum aukaverkunum. Ógleði/lystarleysi, kviðverkir, vindgangur og væg útbrot eru líklega af völdum amilorids en aðrar aukaverkanir má venjulega rekja til þvagaukningarinnar eða sjúkdómsins sem verið er að meðhöndla.

*Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:* Höfuðverkur, þróttleysi, þreyta, bakverkur, brjóstverkur, eymsli í öxlum/hálsi, verkur í útlimum.

*Hjarta:* Hjartaöng, stöðubundinn lágþrýstingur, hjartsláttartruflanir, hjartsláttarónot, hjá einum sjúklingi varð takmarkað gáttasleglarof að algeru gáttasleglarofi.

*Meltingarfæri:* Lystarleysi, ógleði, uppköst, niðurgangur, hægðatregða, kviðverkir, blæðing í meltingarvegi, gula, þorsti, meltingartruflanir, vindgangur.

*Efnaskipti og næring:* Hækkun plasmabéttni kalíums yfir 5,5 mmól/l, blóðnatríumlækkun.

*Stoðkerfi og stoðvefur:* Vöðvakrampar, liðverkir. Sermispéttni þvagsýru getur aukist meðan á meðferð með amilorídi stendur og getur það valdið bráðu þvagsýrugigtarkasti.

*Taugakerfi:* Sundl, svimi, náladofi, skjálfti, heilakvilli (encephalopathy).

*Gedræn vandamál:* Taugaveiklun, rugl, svefnleysi, minnkuð kynhvöt, þunglyndi, syfja.

*Öndunarferi, brjósthol og miðmæti:* Hósti, mæði.

*Skynfæri:* Nefstífla, sjóntruflanir, aukinn augnþrýstingur, eyrnasuð.

*Nýru og þvagræði:* Getuleysi, ofsamiga, þvaglástregða, krampar í þvagblöðru, tíð þvaglát.

Aukaverkanir án orsakasamhengis við lyfið eru virkjun á ætisári sem líklega er til staðar fyrir meðferð, vanmyndunarblóðleysi, daufkyrningafæð og óeðlileg lifrarpróf. Hjá nokkrum sjúklingum með skorpu- lifur hefur gula í tengslum við undirliggjandi sjúkdóm versnað en ekki er vitað hver tengsl þess eru við lyfið.

#### **4.9 Ofskömmun**

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun. Ekki er þekkt hvort lyfið hreinsast út með skilun. Ekkert þekkt mótefni er til.

Líklegustu einkennin eru ofþornun og ójafnvægi í saltbúskap sem meðhöndla skal á hefðbundinn hátt. Hætta skal meðferðinni og fylgjast náið með sjúklingnum. Framkalla skal uppköst eða beita magaskolun ef stutt er síðan lyfið var tekið inn. Beita skal stuðningsmeðferð í samræmi við einkenni. Gera ætti viðeigandi ráðstafanir til að draga úr plasmabéttni kalíums ef fram kemur blóðkalíumhækkun.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Þvagræsilyf, önnur kalíumsparandi lyf, ATC flokkur: C03DB01.

Amiloridhýdróklóríð er þvagræsilyf.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Amilorid frásogast ekki að fullu úr meltingarveginum. Hámarksþéttni í sermi næst u.þ.b. 3-4 klst. eftir inntöku. Það skilst óbreytt út í þvagi. Áætlað hefur verið að helmingunartími amilorids í sermi sé u.þ.b. 6 klst.

#### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Á ekki við.

### **LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Mjólkursykur  
Magnesíumsterat  
Maíssterkja  
E172  
E460

#### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Enginn þekktur.

#### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C á þurrum stað til varnar gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Töfluglös úr póplýprópýleni eða pólýetýleni, með pólýetýlen smelluloki. Gulbrún glerglös með skrúfloki og frauðplastvöndli eða bómull.

Þynnupakkningar í öskjum:

- a) Askja: Áprentuð askja úr hvítum pappa.
- b) Þynnupakkning: (i) 250µm hvítt stíft PVC. (ii) 20µm hert álfilma með áprentuðu yfirborði og 5-7 g/m<sup>2</sup> hitainnislakk fyrir PVC og PVdC á hinni hliðinni.

Pakkningastærðir: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168, 180, 250, 500 og 1.000 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Á ekki við.

### **7 MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis UK Limited  
Whiddon Valley  
Barnstaple  
N Devon EX32 8NS  
Bretland

### **8 MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/09/111/01

### **9 DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

17. mars 2009.

### **10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

03/2009.