

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Hýdramíl míte

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur: Amiloridum INN, klóríð , 2,5 mg og hydrochlorothiazidum INN 25 mg.

Um hjálparefni sjá 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Kalíumsparandi þvagræsilyf.

Bjúgur vegna hjarta- eða lifrabilunar.

Háþrýstingur.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærðir handa fullorðnum:

Bjúgur vegna hjarta- eða lifrabilunar: Upphafsskammtur er 2 tafla á dag. Ef þörf krefur má auka skammtinn en ekki ætti að gefa fleiri en 4 töflur á dag. Oft má minnka skammtinn aftur þegar þvagræsiáhrifum er náð.

Háþrýstingur: Upphafsskammtur er 1 tafla á dag. Ef þörf krefur má auka skammtinn en ekki ætti að gefa fleiri en 4 töflur á dag. Leitast ætti við að nota sem lægstan viðhaldsskammt.

Skammtastærðir handa börnum:

Lyfið er ekki ætlað börnum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir amílóríði, tíazíðum, öðrum súlfónamíðum eða einhverju hjálparefnanna.

Hækkun kalíumgilda í blóði (> 5,5 mmól/l), samtímis notkun annarra kalíumsparandi lyfja eða lyfja sem innihalda kalíum.

Lifrar- og/eða nýrnabilun.

Hækkuð þvagsýru- eða kreatíníngildi í blóði.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta þarf varúðar þegar hætta er á hækkun á þéttni kalíums í blóði, t.d. við skerta nýrnastarfsemi, öndunar- eða efnaskiptablóðsýringu.

Fylgjast þarf vel með öldruðum eða mikið veikum sjúklingum sem gangast undir öflugra þvagræsingu með tilliti til einkenna um hækkað kalíum. Ef kalíum fer upp fyrir eðlileg mörk ber að stöðva notkun lyfsins og veita viðeigandi meðferð.

Hjá sjúklingum með hækkuð kreatínín gildi (> 130 míkromól/ml) eða þvagsýru gildi (> 10 mmól/l) í sermi ætti að fylgjast vel með þéttni salta og nýrnastarfsemi.

Ekki er víst að tíazíð þvagræsilyf henti sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, sér í lagi ef kreatínínúthreinsun er ≤ 30 ml/mín.

Gæta þarf varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða framsækinn lifrarsjúkdóm þar sem lítilsháttar breytingar á vökva- og saltjafnvægi geta valdið lifrardái (hepatic coma).

Hafa ætti í huga að dreifður helluroði (systemic lupus erythematosus) getur versnað.

Kalíumsparandi áhrif lyfsins hafa sérstaka þýðingu fyrir sjúklinga sem taka hjartaglykósíða. Kalíumtap getur valdið digitaliseitrun hjá þessum sjúklingum og hættu á alvarlegri hjartsláttaröreglu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Forðast ber að gefa kalíum eða kalíumríka fæðu með lyfinu þar sem slíkt getur valdið hækkun kalíums í blóði yfir eðlileg mörk.

Hættan á kalíumhækkun eykst þegar amilóríð er gefið samtímis ACE hemlum, cíklósporíni, eða takrólímusi.

Kólestýramín og kólestípól hægja á frásogi hýdróklórtíazíðs.

Hýdróklórtíazíð getur valdið kalíumbresti sem getur haft áhrif á verkun digitalis hjartalyfja og sótalólóls.

Bólguþandi gígtarlyf (NSAID) geta dregið úr verkun hýdróklórtíazíðs.

Kalíumbrestur getur orðið ef Hýdramíl míte er notað samtímis ACTH eða barksterum.

Tíazíð þvagræsilyf geta dregið úr útskilnaði litíums.

Áfengi og ýmis svefnlyf og róandi lyf geta aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif Hýdramíl míte.

Hýdróklórtíazíð getur minnkað adrenalínsvörun slagæða.

Tíazíð þvagræsilyf geta skert glúkósaþol og því getur þurft að aðlaga skammta sykursýkilyfja, þ.m.t. insúlíns.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga:

Forðast ætti notkun lyfsins á meðgöngu. Hýdróklórtíazíð fer yfir fylgju og getur valdið truflun á saltbúskap hjá fóstroinu og e.t.v. öðrum áhrifum sem koma fram hjá fullorðnum. Blóðflagnafæð hefur sést hjá nýburum.

Brjóstagjöf:

Hýdróklórtíazið skilst út í brjóstamjólk, í magni sem talið er nægja til að hafa áhrif á barn á brjósti, jafnvel við venjulega skammta. Konur sem taka lyfið ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Ekki er vitað hvort amílóríð skilst út í brjóstamjólk.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sjúklingar sem fá svima við notkun lyfsins ættu að forðast akstur eða stjórnun véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengar (> 1%):

Almennar: Höfuðverkur, svimi, máttleysi, þreyta, lystarleysi.

Efnaskipti: Hækkun blóðsykurs hjá sjúklingum með sykursýki, þvagsýrudreyri (hyperuricemia).

Hjarta og æðar: Hjartsláttartruflanir.

Húð: Útbrot, kláði.

Meltingarfæri: Ógleði, niðurgangur, kviðverkir.

Stoðkerfi, stoðvefur, bein: Verkir í útlimum.

Öndunarfæri: Mæði.

Sjaldgæfar (0,1% - 1%):

Almennar: Getuleysi.

Augu: Sjóntruflanir.

Efnaskipti: Vökvatap, þvagsýrugigt, truflun á saltbúskap þ.m.t. natríumbrestur (jafnvel með einkennum).

Geðræn vandamál: Svefntruflanir, taugaóstyrkur, þunglyndi, rugl.

Hjarta og æðar: Réttstöðuprýstingsfall, hraðtaktur, hjartaöng.

Meltingarfæri: Meltingartruflanir, vont bragð, uppköst, mettunartilfinning, hægðatregða, vindgangur, hiksti, þorsti.

Nýru og þvagsfæri: Náttmiga, þvaglátstregða, þvagleki.

Stoðkerfi, stoðvefur, bein: Vöðvakrampar, liðverkir, verkur fyrir brjósti, bakverkur.

Taugakerfi: Náladofi.

Öndunarfæri: Nefstíflur.

Mjög sjaldgæfar (< 0,1%):

Almennar: Aukin svitamyndun, yfirlið, bráðafnæmi.

Blóð: Blóðflagnafæð, rauðalosblóðleysi, kyrmingahrap, aplastískt blóðleysi.

Húð: Roði, ljósnæmi, æðabólga.

Lifur: Gula.

Meltingarfæri: Blæðing í maga og/eða þörmum.

Nýru og þvagsfæri: Skert nýrnastarfsemi.

Niðurstöður blóðrannsóknna:

Hækkuð kalíumgildi í sermi.

Aukaverkanir sem greint er frá eru í stórum dráttum í samræmi við þær aukaverkanir sem greint er frá fyrir virku efnin amílóríð og hýdróklórtíazið. Þær tengjast yfirleitt þvagræsiáhrifunum eða undirliggjandi sjúkdómi.

4.9 Ofskömmtun

Einkenni:

Amílóríð: Svimi, rugl, svefnhöfgi, truflanir á saltbúskap (aðallega hækkun kalíums upp fyrir eðlileg mörk), blóðsýring, blóðþrýstingsfall.

Hýdróklórtíazíð: Vökva- og salttap vegna óhóflegrar þvagræsingar, þvagþurrð, þorsti, blóðlýting. Sem afleiðing af vökva- og salttapi; höfuðverkur, svimi, rugl, náladofi, máttleysi, krampar, dá, réttstöðuþrýstingsfall, yfirlið, breytingar á hjartalínuriti, hjartsláttaróregla. Ógleði, uppköst, kviðverkir.

Meðferð: Magatæming og kol ef við á. Vökvagjöf og leiðrétting á saltbúskap og sýrujafnvægi.

Almenn stuðningsmeðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blöndur þvagræsilyfja og kalíumsparandi lyfja, ATC flokkur: C 03 E A 01

Hýdrámíl míte er blanda amílóríðklóríðs og hýdróklórtíazíns sem bæta upp verkun hvors annars.

Amílóríð hefur væg þvagræsandi og blóðþrýstingslækkandi áhrif. Kalíumsparandi áhrif þess vege upp á móti kalíumtapi af völdum hýdróklórtíazíðs.

Hýdróklórtíazíð er þvagræsilyf með blóðþrýstingslækkandi verkun. Það blokkar enduruppsog natríumjóna í nýrnagöngum og eykur nýrnaútskilnað natríums, klóríðs, magnesíums, bikarbónats og vatns. Minnkar nýrnaútskilnað kalsíums.

Hýdrámíl míte viðheldur venjulega eðlilegum kalíumgildum með lágmarks áhættu á kalíumbresti. Þó eru einhver dæmi um kalíumbrest, en einnig hækkun kalíumgilda. Amílóríð vegur upp á móti auknum útskilnaði magnesíums af völdum hýdróklórtíazíðs.

5.2 Lyfjahvörf

Amílóríð: Frásog amílóríðs er að jafnaði um 50%. Ef fæðu er neytt samtímis, minnkar frásog amílóríðs. Þvagræsiáhrif koma venjulega fram innan 2 klst. frá inntöku. Áhrifin á útskilnað salta eru mest eftir 6-10 klst. og þau vara í u.þ.b. sólarhring. Það geta liðið nokkrir dagar áður en hámarks klínísk áhrif nást. Próteinbinding amílóríðs er ekki mikil. Dreifingarrúmmálið er u.þ.b. 350 l/1,73 m² yfirborðsflatarmál líkama. Helmingunartíminn í blóði er 6-10 klst. Amílóríð er skilið út óbreytt í þvagi.

Hýdróklórtíazíð: Aðgengi er 60-80%. Frásogið eykst ef fæðu er neytt samtímis. Þvagræsiáhrif koma fram eftir u.þ.b. 2 klst og ná hámarki eftir 4-6 klst. Verkunin varir í u.þ.b. 12 klst. Hýdróklórtíazíð skilst aðallega út í þvagi, að mestu óbreytt. Helmingunartíminn er 9,5-13 klst. en getur lengst verulega við skerta nýrnastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar viðbótar upplýsingar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi, magnesíum sterat, kartöflusterkja, povidon, talkúm, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

100 stk: Brúnt glerglas.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Actavis hf
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 833197 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Fyrsta útgáfa markaðsleyfis: 30. ágúst 1984.
Endurskráning samþykkt: 29. mars 2004
Gildistími markaðsleyfis: 29. mars 2004 – 29. mars 2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. júlí 2004