FASS

# Salures®

**Pfizer**

Tablett 5 mg

(vit, plan, med brytskåra, 5 inpräglat)

Diuretikum och blodtryckssänkande medel

**Aktiv substans:**

Bendroflumetiazid

**ATC-kod:**

C03AA01

Läkemedel från Pfizer omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

**Salures®** tablett 2,5 mg och 5 mg

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé:* 2023-05-25.

## Indikationer

Hypertoni.

Ödem i samband med hjärtinsufficiens. Ödem av annan genes.

Profylaktisk behandling av patienter med recidiverande idiopatisk njurstenssjukdom.

## Kontraindikationer

Svår lever- och njurinsufficiens. Manifest gikt. Överkänslighet mot tiazider och närstående sulfonamider. Överkänslighet mot något hjälpämne.

## Dosering

*Hypertoni*
2,5-5 mg. Hela dagsdosen ges på morgonen. Med ledning av effekten på blodtrycket inställs sedan patienten på lägsta möjliga underhållsdos. Bendroflumetiazid kan med fördel kombineras med betablockerare och andra blodtryckssänkande medel. Den vanligen rekommenderade dosen av dessa medel bör därvid reduceras.

*Ödem*
2,5-10 mg. Lämplig initialdos 5 mg dagligen. I vissa fall kan en högre initialdos (10 mg) vara nödvändig. Underhållsdos: 2,5-5 mg dagligen kontinuerligt eller intermittent med 2-4 behandlingsfria dagar per vecka. Hela dagsdosen ges i allmänhet på morgonen.

*Premenstruella ödem:* 2,5 mg dagligen 7-10 dagar premenstruellt.

*Njurstenssjukdom:* 5 mg dagligen. 2,5 mg morgon och kväll.

*Behandlingskontroll*
Vid njurinsufficiens bör serumkreatinin och serumelektrolyter följas.

## Varningar och försiktighet

Diabetes mellitus är ingen kontraindikation men patienten bör observeras med tanke på förändringar av kolhydratmetabolismen.

I samband med utsvämning av ödem vid samtidig digitalismedicinering eller vid levercirrhos rekommenderas extra kaliumtillförsel.

Tiazider kan minska utsöndringen av kalcium i urinen och kan orsaka intermittent och lätt förhöjning av serumkalcium. Uttalad hyperkalcemi kan vara bevis på dold hyperparatyreoidism. Tiazider ska sättas ut innan tester för paratyreoideafunktionen utförs.

*Choroidal effusion, akut myopi och sekundärt trångvinkelglaukom:*
Läkemedel som innehåller sulfonamid eller sulfonamidderivat kan orsaka en idiosynkratisk reaktion som resulterar i choroidal effusion med synfältsdefekt, övergående myopi och akut trångvinkelglaukom. Symtomen inkluderar akut uppkomst av försämrad synskärpa eller ögonsmärta och uppträder vanligen inom timmar till veckor efter behandlingsstart. Obehandlat akut trångvinkelglaukom kan leda till permanent synnedsättning. Den primära åtgärden är att avsluta behandlingen så fort som möjligt. Snabb medicinsk eller kirurgisk behandling kan behöva övervägas om det intraokulära trycket förblir okontrollerat. Riskfaktorer för utveckling av akut trångvinkelglaukom kan inkludera tidigare sulfonamid- eller penicillinallergi.

Information om hjälpämnen
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett. Patienter som äter en natriumfattig kost kan informeras om att det här läkemedlet är näst intill ”natriumfritt”.

Tabletten innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos -galaktosmalabsorption

## Interaktioner

Följande kombinationer med Salures kan kräva dosanpassning:

*Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel*
Antiflogistika av NSAID-typ (indometacin, propionsyraderivat) har visats kunna motverka den diuretiska effekten av furosemid resp. bumentanid, möjligen via hämning av prostaglandinsyntesen. De kan även motverka den antihypertensiva effekten av tiazider. Denna interaktion tycks ej förekomma med sulindak. I en studie avseende diklofenak och i en annan avseende aceklofenak och bendroflumetazid har ingen sådan interaktion kunnat påvisas. Kliniska observationer talar för att risken för sjukhusvård är fördubblad hos patienter som behandlas med NSAID och diuretika jämfört med dem som enbart får diuretika.

*Digitalisglykosider*
Inducerad hypokalemi kan förstärka digitaliseffekten ( intoxikationsrisk).

*Kolestid/Kolestyramin*
Kolestyramin och kolestipol kan minska biotillgängligheten av bendroflumetiazid. Medlen bör tas med flera timmars mellanrum.

*Litium*
Tiazider minskar njurutsöndringen av litium vilket kan medföra stigande plasmahalt vid oförändrad litiumdosering. En aktuell

studie talar för att loop-diuretika (furosemid) har ringa sådan effekt.

*Sotalol*
Hypokalemi vid tiazidterapi anses öka risken för sotalolutlöst arytmi (synkope, förlängd QT).

*SSRI-preparat*
Vid samtidig behandling med SSRI-preparat och tiazider respektive furosemid kan risken för hyponatremi vara ökad.

*ACE-hämmare*
Tidigare behandling med höga doser diuretika kan förorsaka vätskebrist och leda till en ökad risk för hypotoni vid behandlingsstart med ACE-hämmare.
De hypotensiva effekterna kan reduceras genom att diuretikabehandlingen avbryts, genom volymökning eller saltintag eller genom att ACE-hämmarbehandlingen inleds med låga doser.

## Graviditet

Tiazider, tiazidbesläktade diuretika och loop-diuretika kan passera över till fostret och ge upphov till elektrolytrubbningar. Med tiazider och tiazidbesläktade diuretika har fall av neonatal trombocytopeni beskrivits. Under sista trimestern bör därför preparat av denna typ ges först efter särskilt övervägande och i lägsta adekvata dos.

## Amning

Uppgift saknas om bendroflumetiazid passerar över i modersmjölk. Liksom andra diuretika har bendroflumetiazid en svagt laktationshämmande effekt.

## Trafik

Patienten bör informeras om att tillfällig yrsel kan uppträda under blodtrycksbehandling och hänsyn bör tas till detta vid bilkörning eller skötsel av maskiner.

## Biverkningar

Dokumentation av biverkningar finns för bendroflumetiazid endast med ett tillägg av 0,57 g kalium (Salures-K).

| | |
|---|---|
| Vanliga<br>(>1/100) | *Allmänna:* Yrsel, huvudvärk.<br>*Metabol.:* Hyperglukemi, hyperurikemi.<br>*Övriga:* Sänkta serumkaliumnivåer. |
| Mindre vanliga<br>(≥1/1 000, <1/100) | *Cirk.:* Postural hypotension.<br>*Hud:* Fotosensibilisering.<br>*Metabol.:* Hyponatremi.<br>*Övriga:* Ökad urinutsöndring av magnesium, hyperkalcemi. |
| Sällsynta<br>((≥1/10 000, <1/1000) | *Blod:* Trombocytopeni, leukopeni.<br>*Hud:* Klåda, utslag, vaskuliter.<br>*Metabol.:* Hypokloremisk alkalos. |

Yrsel och huvudvärk förekommer initialt och är snabbt övergående. Blodbiverkningarna och hudreaktionerna är som regel reversibla vid utsättande. Klinisk hypokalemi ses sällan i rekommenderade låga doser. Hyperglukemi förekommer vid högre doser hos predisponerade patienter. I låga doser är tiaziddiuretika inte diabetogena. Serumvärdena på kalium och urinsyra bör bestämmas före behandlingens insättande. Enstaka fall av impotens har rapporterats.

Fall av choroidal effusion med synfältsdefekt, akut myopi och akut trångvinkelglaukom har rapporterats efter användning av tiaziddiuretika och tiazidliknande diuretika.

*Rapportering av misstänkta biverkningar*
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

# Överdosering

*Toxicitet:*
Begränsad erfarenhet av överdosering av Salures. 125-250 mg till vuxen gav lindrig intoxikation.

*Symtom:*
Vätske- och elektrolytrubbningar, törst, dehydrering, metabolisk alkalos. Initialt polyuri, vid stora vätskeförluster oliguri, anuri. Sekundärt till vätske- och elektrolytförlusterna huvudvärk, förvirring, yrsel, parestesier, muskelsvaghet, eventuellt kramper och koma, ortostatisk hypotension, synkope, EKG-förändringar, arytmier. Illamående, kräkningar, buksmärtor.

*Behandling:*

Om befogat ventrikeltömning, kol. Rehydrering, justering av elektrolyt- och syrabasbalans. Kontinuerlig EKG-övervakning vid kraftig dehydrering/elektrolytrubbning. Övrig symtomatisk terapi.

## Farmakodynamik

Bendroflumetiazid är ett tiaziddiuretikum som ger en ökad diures och natrium- och kloridjonutsöndring genom att resorptionen av natrium- och kloridjoner i njurtubuli hämmas. Utsöndringen av kalium och bikarbonat påverkas i mindre grad än den av natrium och klorid, medan utsöndringen av kalcium i urinen minskar till hälften.
Behandlingen med tiaziddiuretika kan även leda till ökad urinutsöndring av magnesium. I de flesta fall medför inte detta att de intracellulära magnesiumnivåerna sjunker. Vid sänkt intracellulärt magnesium försvåras kaliumupptaget, varför magnesium kan behöva tillföras vid terapiresistent kaliumbrist.
Den antihypertensiva effekten av tiazidderivat är vid långtidsbehandling troligen beroende av ett minskat perifert motstånd. Salures kan vid hypertonibehandling antingen ges ensamt eller i kombination med andra blodtryckssänkande medel.
Den profylaktiska effekten av Salures på idiopatisk recidiverande njurstenssjukdom har sin grund i att tiazidderivat signifikant sänker kalciumutsöndringen i urinen. Denna sänkning innebär minskad benägenhet för kristallisation (av i första hand kalciumoxalat och -fosfat), aggregation och stentillväxt. Vid längre tids medicinering rekommenderas kaliumrik kost, ev extra kaliumtillskott.

## Farmakokinetik

Bendroflumetiazid absorberas fullständigt och utsöndras genom njurarna. Den biologiska tillgängligheten påverkas ej av föda. Den diuretiska effekten är av medellång duration. Den uppträder inom

ca 1 timme och har i stort sett avklingat efter 12 timmar.
Metaboliseringen hos människa är ofullständigt känd.
Plasmahalveringstiden för bendroflumetiazid är 9 timmar.

# Innehåll

## Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

*En tablett innehåller:* Bendroflumetiazid 2,5 mg respektive 5 mg.

## Förteckning över hjälpämnen

Magnesiumstearat
Natriumstärkelseglykolat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Potatisstärkelse
Polyvidone
Laktosmonohydrat 82 mg respektive 80 mg

# Hållbarhet, förvaring och hantering

## Hållbarhet

3 år.

## Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

## Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

# Förpackningsinformation

*Tablett 2,5 mg* (vit, plan, med brytskåra, 2,5 inpräglat)

100 styck burk, 139:88, F

*Tablett 5 mg* (vit, plan, med brytskåra, 5 inpräglat)

100 styck burk, 146:92, F