

## Amilorid Mylan

R<sub>x</sub> F<sub>f</sub>

### Mylan

Tablett 5 mg

(Ljusgröna/gula tabletter, 7 mm med brytskåra, märkta AR/5 och G)

Kaliumsparande diuretikum

### Aktiv substans:

Amilorid

### ATC-kod:

C03DB01

Läkemedel från Mylan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

*Texten är baserad på produktresumé: 2018-07-09.*

## Indikationer

*Kardiellt betingade ödem:* Amilorid Mylan är avsett för patienter som samtidigt behandlas med tiazider eller mer potenta diuretika.

*Hypertoni:* Amilorid Mylan används som tillägg till tiazider eller andra saluretiska hypertonimedel för att undvika kaliumförlust vid långtidsbehandling.

*Levercirrhos med ascites:* Amilorid Mylan är avsett att användas tillsammans med potenta perorala diuretika för att ge tillräcklig diures under bibehållande av ett mera balanserat serumelektrolytmönster samt minska risken för metabolisk alkalos.

## Kontraindikationer

Överkänslighet mot amilorid eller mot något hjälpämne som anges i Innehåll. Hyperkalemi (S-Kalium > 5,5 millimol/liter). Samtidig tillförsel av annat kaliumsparande medel eller kaliumsupplement. Anuri, akut njurinsufficiens och svår tilltagande försämring av njurfunktionen.

## Dosering

### *Dosering*

*Kardiellt betingade ödem:* 5 eller 10 mg dagligen kan ges tillsammans med rekommenderade doser av annat diuretikum. Om diures ej uppnås med lägsta dos av båda medlen kan doserna av båda ökas successivt. Dosen av Amilorid Mylan bör ej överskrida 20 mg/dag. När diures uppnåtts kan dosminskning av båda medlen prövas. Doserna av medlen bestäms av det diuretiska svaret och serumkaliumnivån.

*Hypertoni:* 5 eller 10 mg dagligen ges med rekommenderade antihypertensiva doser av tiazider. Doseringen kan vid behov justeras. Vanligtvis är det ej nödvändigt att överskrida 10 mg Amilorid Mylan dagligen; i alla händelser bör ej mer än 20 mg ges dagligen.

*Levercirrhos med ascites:* Initialdosen bör hållas låg, till exempel 5 mg i förening med en låg dos av annat diuretikum. Vid behov kan doserna av båda medlen gradvis ökas tills effektiv diures uppnås. Dosen av Amilorid Mylan bör ej överskrida 20 mg dagligen. Underhållsdosen kan vara lägre än den dos som erfordras för att initiera diuresen; dosminskning bör därför prövas så snart patientens vikt stabiliserats.

Behandlingskontroll:

Serumelektrolyter och njurfunktion skall kontrolleras regelbundet och tecken på leverpåverkan uppmärksammas.

## **Varningar och försiktighet**

Försiktighet tillråds vid tillstånd där risk för hyperkalemi kan föreligga såsom nedsatt njurfunktion och respiratorisk eller metabolisk acidosis till exempel vid diabetes. Hos patienter med förhöjt S-Kreatinin (>130 mikromol/liter) eller S-urea (>10 millimol/liter) skall därför serumelektrolyter och njurfunktion kontrolleras ofta och noggrant.

Den kaliumsparande effekten kan vara speciellt viktig för digitaliserade patienter hos vilka kaliumförlust kan utlösa digitalisintoxikation med potentiell risk för allvarliga hjärtarytmier.

Svårt sjuka patienter som undergår kraftig diures bör stå under noggrann observation beträffande tecken på hyperkalemi. Några dödsfall har rapporterats. Om hyperkalemi inträffar skall Amilorid Mylan utsättas. Det bör observeras, att hyperkalemi inte alltid är förenat med onormalt EKG.

När Amilorid Mylan ges samtidigt med en ACE-hämmare kan, speciellt hos njurinsufficianta patienter, risken för hyperkalemi öka. Om därför samtidig användning av dessa medel är indicerad bör försiktighet iaktas och serumkalium följas.

Pediatrik population

Amilorid bör ej ges till barn eftersom klinisk erfarenhet saknas.

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

## **Interaktioner**

Amilorid interagerar med:

ACE-hämmare

Om ACE-hämmare ges samtidigt med amilorid kan, speciellt hos njurinsufficianta patienter, risken för hyperkalemi öka. Kalium i serum bör följas vid samtidig behandling med amilorid och ACE-hämmare.

Kalium

Risk för hyperkalemi vid samtidig användning av kalium och amilorid.  
*Kombinationen skall undvikas.*

Ciklosporin

Risken för hyperkalemi kan öka när amilorid ges samtidigt med ciklosporin.

Takrolimus

Samtidig behandling med takrolimus och amilorid kan orsaka hyperkalemi eller öka befintlig hyperkalemi.  
Vid samtidig behandling bör därför kalium i serum följas.

Litium

Diuretika, inklusive amilorid, kan minska njurutsöndringen av litium med risk för förhöjda plasmanivåer.

NSAID-läkemedel

Samtidig tillförsel av NSAID-läkemedel kan framför allt hos äldre personer orsaka hyperkalemi och njursvikt.

## Graviditet

Kategori B:1.

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskador.

## Amning

Grupp IVa.

Uppgift saknas om amilorid passerar över i modersmjölk.

## Trafik

Då yrsel, trötthet och synstörningar kan förekomma vid behandlingen med Amilorid Mylan bör skärpt uppmärksamhet beaktas vid t ex bilkörning eller användning av maskiner.

## Biverkningar

Huvudvärk, illamående/aptitlöshet, diarré och kräkningar har rapporterats hos 3-8% av patienterna.

Tabell över biverkningar: Biverkningarna presenteras indelade efter organsystem och frekvenskategorier enligt följande: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Endokrina systemet	Minskad libido	Sällsynta
Metabolism och nutrition	Hypokloremi, hyperkalemi	Vanliga
	Hyponatremi	Mindre vanliga
	Törst	Sällsynta
Psykiska störningar	Depression, mental förvirring	Mindre vanliga
	Sömnlöshet, nervositet	Sällsynta

Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, yrsel	Vanliga
	Parestesier	Mindre vanliga
	Tremor	Sällsynta
Ögon	Synstörningar	Sällsynta
Öron och balansorgan	Tinnitus	Sällsynta
Hjärtat	Arytmi, angina pectoris, hjärtklappning	Sällsynta
Blodkärl	Ortostatisk hypotension	Mindre vanliga
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Dyspné, hosta, nästäppa	Sällsynta
Magtarmkanalen	Illamående, diarre, kräkningar, mag-tarmsmärtor, obstipation	Vanliga
	Mag-tarmblödning	Mindre vanliga
	Flatulens, muntorrhet, dyspepsi	Sällsynta
Hud och subkutan vävnad	Håravfall	Mindre vanliga
	Exantem, klåda	Sällsynta
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelkramper	Vanliga
	Värk i bröst, rygg och extremiteter, nack- och axelsmärtor	Sällsynta
Njuror och urinvägar	Polyuri, dysuri	Sällsynta
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Aptitlöshet, svaghet, trötthet	Vanliga
	Somnolens	Mindre vanliga
	Impotens	Sällsynta

Laboratorievärden: Reversibla förändringar av leverfunktionen inklusive gulsot. Förhöjda övergående ureakvävevärden.

Många reaktioner är vanligen betingade av diuresen eller hänger samman med grundsjukdomen.

#### 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

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### *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, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

## Överdoser

*Symptom vid överdosering:* Yrsel, förvirring, dåsigheit, elektrolytrubbningar (framför allt hyperkalemi), acidosis, blodtrycksfall, gastrointestinala besvär.

*Behandling av överdosering:* Om befogat ventrikeltömning, kol. Kontroll och justering av elektrolyt- och syrabasbalansen. Symtomatisk behandling i övrigt.

*Toxicitet:* 150 mg till vuxen gav inga symtom.

## Farmakodynamik

Amilorid är ett kaliumsparande medel med mild natriuretisk, diuretisk och blodtryckssänkande effekt. Kemiskt sett utgör amilorid ett pyrazin-karbonylguanidinderivat - en förening som ej uppvisar släktskap med andra diuretika eller antikaliuretiska medel. Vid samtidig behandling med andra diuretika ger amilorid en additiv diuretisk och blodtryckssänkande effekt. Amilorid används huvudsakligen för att bevara kaliumnivån hos patienter som behandlas med diuretika och hos vilka en alltför kraftig kaliumförlust inträffar eller kan förväntas. Den ökade urinutsöndringen av magnesium, förorsakad av tiazider och loop-diuretika, minskar vid samtidig tillförsel av amilorid.

Amilorid har ringa eller ingen effekt på glomerulusfiltrationshastigheten och njurgenomblödningen och ackumuleras ej i kroppen. Någon säkerställd effekt på kolhydrat- och urinsyrametabolismen har ej observerats.

Amilorid ingriper i den mekanism i distala tubuli, där natrium-kaliumutbytet sker. En ökad  $\text{Na}^+$ -utsöndring och minskad  $\text{K}^+$ - och  $\text{H}^+$ -utsöndring erhålls oberoende av närvaro eller frånvaro av aldosteron. Detta kan i vissa fall leda till hyperkalemisk acidosis.  $\text{Na}^+$ -utsöndringen ökar måttligt, medan  $\text{Cl}^-$ -utsöndringen kan förbli oförändrad eller långsamt öka vid fortsatt terapi. Denna effekt kan minska risken för den hypokloremiska alkalos, som uppträder med vissa saluretika. Risken för kraftig kaliumretention, ledande till hyperkalemi, kan minskas genom att hålla dosen amilorid under 20 mg/dag.

## Farmakokinetik

Absorptionen av amilorid är i genomsnitt cirka 50%. Absorptionen minskar vid samtidigt intag av föda. Diuresen startar vanligen inom 2 timmar efter tillförsel. Effekten på elektrolytutsöndringen är som störst efter 6-10 timmar och varar ungefär 1 dygn. Flertalet patienter svarar under första behandlingsdagen. Emellertid kan det dröja flera dagar innan maximal terapeutisk effekt uppnås. Amilorid binds ej i nämnvärd grad till plasmaproteiner. Den skenbara distributionsvolymen är cirka 350 liter per 1,73 kvadratmeter kroppsyta. Halveringstiden i plasma är 6-10 timmar. Amilorid utsöndras oförändrat i urinen.

## Prekliniska uppgifter

-

## Innehåll

### Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En tablett innehåller amiloridhydroklorid 5 mg.

### Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat, povidon.

## Blandbarhet

Ej relevant.

## Hållbarhet, förvaring och hantering

### Hållbarhet

Tryckförpackning endos: 3 år.

Plastburk: 5 år.

Den maximala hållbarheten utanför originalförpackningen är 6 månader (vid maskinell dosdispensering).

### Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

## Förpackningsinformation

*Tablett 5 mg* Ljusgröna/gula tablett(er), 7 mm med brytskåra, märkta AR/5 och G

100 tablett(er) burk, 89:84, F

50 x 1 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

250 tablett(er) burk (endast för dosdispensering och sjukhusbruk), *tillhandahålls för närvarande ej*