

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Lometazid[®], 5 mg + 10 mg, tableta
INN: metiklotiazid, amilorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 5 mg metiklotiazida i 10 mg amilorid-hidrohlorida, u obliku amilorid-hidrohlوريد, dihidrata.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugla, bikonveksna tableta blede žute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Arterijska hipertenzija
- Kongestivna srčana insuficijencija
- Edemi različite etiologije.

4.2. Doziranje i način primene

Oralna upotreba.

Odrasli

Uobičajeno doziranje je ½ do 1 tableta dnevno, ujutro posle doručka.

Deca

Primena leka kod dece se ne preporučuje.

Starije osobe

Posebnu pažnju treba posvetiti starijim pacijentima koji već mogu imati disbalans elektrolita u serumu, pa je potrebno pažljivo prilagoditi dozu prema funkciji bubrega i kliničkom odgovoru.

4.3. Kontraindikacije

Primena leka Lometazid je kontraindikovana kod dece, s obzirom na to da bezbednost primene leka u ovoj populaciji nije potvrđena.

Kontraindikacije za primenu leka Lometazid:

- Preosetljivost na aktivne supstance, druge derivate sulfonamida ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1
- Hiperkalemija (koncentracija kalijuma u plazmi veća od 5,5 mmol/L)
- Drugi diuretici koji štede kalijum, kao i supstitucionna terapija kalijumom (uključujući i hranu bogatu kalijumom)
- Istovremena primena spironolaktone ili triamterena
- Anurija
- Akutna bubrežna insuficijencija
- Teška progresivna bolest bubrega
- Teški poremećaji u funkciji jetre (insuficijencija)

- Prekomatozna stanja udružena sa cirozom jetre
- Adisonova bolest
- Hiperkalcemija
- Terapija litijumom
- Dijabetesna nefropatija
- Koncentracija uree u krvi > 10 mmol/L
- Pacijenti sa koncentracijom kreatinina u serumu većom od 130 mikromol/L, ukoliko nije moguće često pratiti koncentraciju elektrolita u serumu i uree u krvi
- Trudnoća i dojenje

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Dijabetes melitus

Da bi se smanjio rizik od pojave hiperkalemije kod dijabetičara ili pacijenata za koje se sumnja da su dijabetičari, neophodno je proceniti bubrežnu funkciju pre započinjanja terapije. Najmanje tri dana pre sprovođenja testa tolerancije na glukozu bi trebalo isključiti amilorid iz terapije.

Tiazidi mogu uticati na toleranciju na glukozu i mogu dovesti do pogoršanja dijabetes melitusa, zato treba izbegavati njihovu primenu kod dijabetičara. Može biti potrebno korigovanje doziranja antidijabetičkih lekova, uključujući i insulin. Tiazidni diuretici mogu dovesti do porasta nivoa holesterola i triglicerida.

Metabolička ili respiratorna acidoza

Terapiju lekovima koji štede kalijum treba započeti samo uz oprez kod teško bolesnih pacijenata kod kojih se mogu javiti metabolička ili respiratorna acidoza, na primer kod pacijenata sa kardiopulmonalnim oboljenjem kod onih sa dekompenzovanim dijabetesom. Promene u acidobaznoj ravnoteži utiču na ravnotežu intra/ekstraćelijskog kalijuma i razvoj acidoze može biti udružen sa naglom pojavom hiperkalijemije.

Hiperkalemija

Može se javiti kod pojedinih pacijenata koji se leče amiloridom ili kombinacijom amilorida sa drugim diuretikom. Ove pacijente treba pažljivo pratiti zbog kliničkih, laboratorijskih i EKG dokaza za hiperkalemiju. U ovoj grupi pacijenata su prijavljeni i smrtni slučajevi. Hiperkalemija se posebno javlja kod starijih osoba, hospitalizovanih pacijenata sa cirozom jetre ili srčanim edemima, s dijagnostikovanim bubrežnim oštećenjem, koji su ozbiljno bolesni ili podvrgnuti intenzivnoj terapiji diureticima.

Ne preporučuje se primena lekova koji štede kalijum, kao ni konzumiranje hrane bogate kalijumom za vreme terapije amiloridom osim u slučajevima teške i/ili refraktorne hipokalemije. Ukoliko se ovakva kombinacija koristi, koncentracije kalijuma se moraju kontinuirano pratiti.

Lečenje hiperkalemije

Ukoliko se javi hiperkalemija, terapija amiloridom se odmah obustavlja, i preduzimaju mere kako bi se smanjila koncentracija kalijuma u plazmi.

Oštećenje funkcije bubrega

Kod pacijenata kod kojih je koncentracija uree u krvi > 10 mmol/L, kreatinina u serumu > 130 mikromol/L, ili kod pacijenata koji boluju od dijabetes melitusa, neophodno je pažljivo praćenje elektrolita u serumu i koncentracija uree u krvi. Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega primena diuretika koji štede kalijum može dovesti do brzog razvoja hiperkalemije.

Tiazidni diuretici nisu efikasni kada je klirens kreatinina niži od 30 mL/min.

Preporučuje se oprez kod pacijenata sa porfirijom.

Elektrolitni dizbalans i povećanje uree u krvi

Hiponatremija i hipohloremija se mogu javiti kada se amilorid koristi sa drugim diureticima. Reverzibilno povećanje uree u krvi je prijavljeno udruženo sa snažnom diurezom, posebno kad su diuretici primenjivani kod teško bolesnih osoba kao što su pacijenti sa cirozom jetre, ascitom i metaboličkom alkalozom ili kod

onih sa rezistentnim edemima. Zbog toga je neophodno pažljivo praćenje elektrolita u serumu i uree u krvi u toku primene amilorida sa drugim oralnim diureticima.

Hipokalemija se može razviti kao rezultat intenzivne diureze, nakon dugotrajne terapije ili kod postojanja teške ciroze jetre. Hipokalemija povećava osetljivost srca i pojačava odgovor srca na toksično dejstvo digitalisa (npr. pojačava iritabilnost komora)

Hiponatremija indukovana diureticima je obično blaga i asimptomatska. Kod malog broja pacijenata može postati ozbiljnija i sa simptomima, što zahteva trenutnu reakciju i odgovarajuće lečenje.

Kod pacijenata koji primaju tiazide može doći do pojave hiperurikemije ili gihta.

Tiazidni diuretici mogu smanjiti urinarnu ekskreciju kalcijuma. Tiazidi mogu da prouzrokuju intermitentno i blago povećanje kalcijuma u serumu, u odsustvu poznatih poremećaja metabolizma kalcijuma. Ukoliko dođe do porasta koncentracije kalcijuma treba obustaviti primenu leka pre nego se sprovedu testovi za proveru paratiroidne funkcije.

Pacijenti sa cirozom jetre

Pojava neželjenih dejstava je mnogo češća kod pacijenata sa cirozom jetre sa ili bez ascitesa, s obzirom na to da je kod njih tolerancija na akutne promene u elektrolitnom balansu veoma slaba i da ovi pacijenti već imaju hipokalemiju kao posledicu pridruženog aldosteronizma.

Izveštaji ukazuju da pacijenti sa postojećim teškim oboljenjem jetre koji su lečeni diureticima, uključujući i amilorid-hidrochloridom, mogu razviti hepatičnu encefalopatiju koja se manifestuje tremorom, konfuzijom i komom kao i pojačanjem žutice.

Tiazidi se kao i amilorid sa oprezom primenjuju kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre ili progresivnom bolešću jetre, s obzirom na to da poremećaj ravnoteže elektrolita i tečnosti može precipitirati pojavu hepatičke kome.

Tiazidi mogu aktivirati ili pogoršati sistemski eritematozni lupus.

Poremećaji oka

Horoidalna efuzija, akutna miopija i sekundarni glaukom zatvorenog ugla:

Sulfonamidi i derivati sulfonamida mogu uzrokovati idiosinkrazijske reakcije koje dovode do horoidalne efuzije sa defektima vidnog polja, prolaznom miopijom i akutnim glaukomom zatvorenog ugla. Simptomi uključuju naglo smanjenje oštine vida ili bol u oku i tipično počinju nekoliko sati do nekoliko nedelja nakon uvođenja leka. Nelečeni akutni glaukom zatvorenog ugla može dovesti do trajnog gubitka vida. Prva mera je hitno ukidanje leka. Ukoliko očni pritisak ostane povišen treba razmotriti primenu terapije ili hirurško lečenje. U faktore rizika za razvoj akutnog glaukoma zatvorenog ugla spada i prethodna alergijska reakcija na sulfonamide ili penicilin.

Ovaj lek sadrži laktozu monohidrat

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Amilorid-hidrochlorid

Ne preporučuje se istovremena primena *litijuma* sa diureticima. Diuretici smanjuju bubrežni klirens litijuma i povećavaju rizik od litijumske toksičnosti.

Kada se primenjuje sa *tiazidnim diureticima*, amilorid može delovati sinergistički sa hlorpropamidom, povećavajući rizik od hiponatremije.

Kada se amilorid koristi istovremeno sa *inhibitorom angiotenzin konvertujućeg enzima, nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL)) ili ciklosporinom* povećan je rizik od pojave hiperkalemije. Zbog toga ukoliko je istovremena primena ovih lekova indikovana zbog pokazane hipokalemije, lekove treba pažljivo upotrebljavati i često pratiti koncentraciju kalijuma u serumu. Kod pacijenata koji istovremeno uzimaju NSAIL ili ciklosporin, može biti povećan rizik od nefrotoksičnosti.

Takrolimus- povećan rizik od hiperkalemije kada se diuretici koji štede kalijum i antagonisti aldosterona daju istovremeno sa takrolimusom.

Antagonisti angiotenzin II receptora (losartan, valsartan)- povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa antagonistima angiotenzin II receptora.

β-blokatori (sotalol) – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa β-blokatorima. Hipokalemija izazvana primenom diuretika Henleove petlje ili tiazida, i sličnih diuretika povećava rizik od ventrikularnih aritmija sa sotalolom.

Blokatori kalcijumovih kanala (amlodipin, diltiazem) – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa blokatorima kalcijumovih kanala.

Blokatori adrenergičnih neurona – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa blokatorima adrenergičnih neurona.

α-blokatori (prazosin) – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa α-blokatorima.

Klonidin – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa klonidinom.

Diazoksid – povećano hipotenzivno i hipoglikemijsko dejstvo kada se diuretici daju sa diazoksidom.

Metildopa – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa metildopom.

Moksonidin – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa moksonidinom.

Vazodilatatorni antihipertenzivi (hidralazin, minoksidil, natrijum-nitroprusid) – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa vazodilatatornim antihipertenzivima.

Antidepresivi – povećan je rizik od posturalne hipotenzije pri upotrebi tricikličnih antidepresiva. Povećano je hipotenzivno dejstvo pri upotrebi inhibitora monoamino oksidaze (MAOI).

Kantarion – izbegavati istovremenu primenu sa lekovima koji sadrže kantarion; povećan je rizik od posturalne hipotenzije.

Karbamazepin – povećan rizik od hiponatremije.

Aldesleukin – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa aldesleukinom.

Anestetici za primenu u opštoj anesteziji- povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa anestetikom za opštu anesteziju.

Antipsihotici – izbegavati istovremenu upotrebu sa diureticima. Hipokalemija izazvana diureticima povećava rizik od ventrikularnih aritmija sa amisulpridom. Povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa fenotiazinima. Hipokalemija izazvana diureticima povećava rizik od ventrikularnih aritmija sa pimozidom.

Anksiolitici i hipnotici – pojačan hipotenzivni efekat.

Atomoksetin – hipokalemija izazvana diureticima povećava rizik od ventrikularnih aritmija sa atomoksetinom.

Kortikosteroidi – povećan rizik od hipokalemije kada se diuretici daju sa kortikosteroidima.

Levodopa – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa levodopom.

Moksisilit – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa moksisilitom.

Miorelaksansi – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa baklofenom ili tizanidinom.

Nitrati – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa nitratima

Estrogeni – antagonizuju diuretičko dejstvo diuretika.

Drospirenon – rizik od hiperkalemije kada se diuretici koji štede kalijum primenjuju sa drospirenonom (pratiti koncentraciju kalijuma u serumu za vreme prvog ciklusa).

Alprostadil – povećano hipotenzivno dejstvo kada se diuretici daju sa alprostadilom.

Soli kalijuma – povećan rizik od hiperkalemije kada diuretici koji štede kalijum daju sa solima kalijuma.

Alkohol – povećano hipotenzivno dejstvo kada se uz diuretike konzumira alkohol.

Trilostan – povećan rizik od hiperkalemije.

Metiklotiazid

Ako se koriste istovremeno, sledeći lekovi mogu dovesti do interakcija sa tiazidnim diureticima:

Alkohol, barbiturati ili narkotici: potencira se ortostatska hipotenzija.

Oralni i parenteralni antidijabetici: može biti potrebno podešavanje doze antidijabetičkih lekova. Lometazid može da deluje sinergistički sa hlorpropamidom i da povećá rizik od hiponatremije.

Drugi antihipertenzivni lekovi: mogu da imaju aditivni efekat. Zbog toga, može biti potrebno smanjenje doze ovih lekova, naročito adrenergičkih blokatora, kada se koriste sa lekom Lometazid. Terapiju diureticima treba prekinuti 2-3 dana pre započinjanja terapije ACE inhibitorima, da bi se smanjila mogućnost pojave hipotenzije kod prve doze.

Smole za vezivanje žučnih kiselina (holestiramin i holestipol): resorpcija metiklotiazida je smanjena u prisustvu smola anjonske razmene. Jedna doza holestiramina smanjuje resorpciju metiklotiazida iz gastrointestinalnog trakta za 85%, a holestipol za 43%.

Kortikosteroidi ili ACTH: pri istovremenoj primeni ovih lekova sa tiazidnim diureticima može doći do pojačanog gubitka elektrolita; naročito do pojave hipokalemije.

Presorni amini kao Epinefrin (adrenalin): može da dovede do smanjenog arterijskog odgovora kada se koristi sa lekom Lometazid, ali ova reakcija ne smanjuje njihovu terapijsku efikasnost.

Nedepolarizujućí Miorelaksansi (tubokurarin): mogu da pojačaju mišićnu relaksaciju u kombinaciji sa lekom Lometazid.

Laboratorijski testovi

S obzirom na to da tiazidi utiču na metabolizam kalcijuma, Lometazid može da utiče na testove za određivanje funkcije paratiroidne žlezde.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne preporučuje se primena amilorida u toku trudnoće zbog ograničenog kliničkog iskustva. Treba proceniti odnos koristi prema potencijalnom riziku za plod kada se primenjuje kod žena u reproduktivnom dobu.

Rutinska primena diuretika kod trudnica sa ili bez blagog edema se ne preporučuje, jer može doći do pojave hipovolemije, povećane viskoznosti krvi i smanjene placentne perfuzije. Nema dokaza da diuretici sprečavaju pojavu toksemije u trudnoći, i zato ih ne treba koristiti u te svrhe. Takođe su opisani fetalna i neonatalna žutica, depresija koštane srži, elektrolitni disbalans i trombocitopenija.

Tiazidi prolaze kroz placentu i mogu se naći u krvi pupčane vrpce. Njihova upotreba u toku trudnoće ili kada se sumnja na trudnoću, zahteva procenu koristi prema potencijalnom riziku za plod.

Dojenje

Nije poznato da li se amilorid izlučuje u majčino mleko. Međutim, zbog mogućeg izlučivanja leka u majčino mleko i pojave teških neželjenih reakcija kod odojčadi, majka treba ili da prestane sa dojenjem ili da prekine terapiju.

Tiazidi se izlučuju putem mleka, te je potrebno prekinuti dojenje ukoliko je neophodno primenjivati Lometazid u toku dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Usled smanjene mentalne budnosti smanjuje se sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Prijavljeni neželjeni efekti su uglavnom udruženi sa diurezom, terapijom tiazidima i osnovnom bolešću. Amilorid se obično dobro podnosi, mada se blaga neželjena dejstva često prijavljuju. Osim hiperkalemije, značajne neželjene reakcije su retko prijavljivane. Mučnina/anoreksija, bol u abdomenu, flatulencija i blagi osip po koži su uglavnom prouzrokovani dejstvom amilorida.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva po sistemima:

Poremećaji krvi i limfnog sistema: agranulocitoza, neutropenija, aplastična anemija, hemolitička anemija, leukopenija, purpura, trombocitopenija.

Poremećaji metabolizma i ishrane: hiperkalemija (koncentracija kalijuma u plazmi veća od 5,5 mmol/L), elektrolitni disbalans, hiponatremija, dehidracija, glikozurija, hiperglikemija, hiperurikemija, giht, hipokalemija.

Psihijatrijski poremećaji: nesanic, nervoza, mentalna konfuzija, depresija, pospanost, somnolencija, uznemirenost.

Poremećaji nervnog sistema: ošamućenost, vertigo, parestezije, stupor, tremor, encefalopatija.

Poremećaji oka: poremećaj vida (prolazno zamućenje vida), povećan intraokularni pritisak, ksantopsija, horoidalna efuzija.

Poremećaji uha i labirinta: tinitus.

Kardiološki poremećaji: angina pectoris, ortostatska hipotenzija, aritmije, tahikardija, palpitacije, toksičnost digitalisom, jedan pacijent sa parcijalnim srčanim blokom je razvio kompletan srčani blok.

Vaskularni poremećaji: nekrotizirajući angitis (vaskulitis, kožni vaskulitis).

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: nazalna kongestija, kašalj, dispneja, respiratorni distres, uključujući pneumonitis i plućni edem.

Gastrointestinalni poremećaji: neprijatan ukus, sialoadenitis (zapaljenje pljuvačne žlezde), suva usta, anoreksija, mučnina, povraćanje, dijareja, opstipacija, abdominalni bol, gastrointestinalno krvarenje, promena apetita, nadutost, gasovi, žeđ, štucanje, aktivacija postojećeg peptičkog ulkusa, grčevi, pankreatitis, iritacija želuca, dispepsija.

Hepatobilijarni poremećaji: žutica (žuta prebojenost kože i beonjača).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: osip, svrab, preznojavanje, prolazno crvenilo, alopecija, fotosenzitivnost, urtikarija, toksična epidermalna nekroliza.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva: bol u zglobovima, grčevi u mišićima. Koncentracija mokraćne kiseline u serumu može biti povećana za vreme lečenja amiloridom, i mogu se javiti akutni napadi gihta.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema: dizurija, nokturija, inkontinencija, poliurija, učestalo mokrenje, spazam mokraćne bešike, intersticijalni nefritis, disfunkcija bubrega uključujući bubrežnu insuficijenciju.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki: smanjen libido, impotencija.

Opšti poremećaj i reakcije na mestu primene: anafilaktička reakcija, glavobolja, slabost, malaksalost, bol u grudima, bolovi u leđima, vratu i ramenima, bol u ekstremitetima, sinkopa, groznica.

Reakcije u kojima nije pokazana uzročna povezanost sa amiloridom su bile aktivacija već postojećeg peptičkog ulkusa, aplastična anemija, neutropenija i poremećaj funkcionalnih testova jetre. Kod nekoliko pacijenata obolelih od ciroze jetre došlo je do pojačanja žutice ali veza sa lekom je nepoznata.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema dostupnih podataka o predoziranju metiklotiazidom i amiloridom. Ne postoji specifičan antidot za lek Lometazid i nema podataka o tome da li bi se lek mogao ukloniti iz organizma dijalizom.

Najčešći znaci i simptomi predoziranja amiloridom su dehidracija i poremećaj elektrolitnog statusa.

Terapija je simptomatska i suportivna. Potrebno je odmah prekinuti terapiju lekom Lometazid, izazvati povraćanje i/ili preduzeti gastričnu lavažu. Potrebno je intenzivno praćenje krvnog pritiska i korekcija, ukoliko je potrebno. Ukoliko se javi hiperkalemija, potrebno je preduzeti aktivne mere kako bi se smanjila koncentracija kalijuma u plazmi.

Najčešći znaci i simptomi predoziranja tiazidnim diureticima su poremećaji elektrolita (hipokalemija, hipohloremija, hiponatremija) i dehidracija.

Ukoliko se istovremeno primenjuje i digitalis, hipokalemija može potencirati srčane aritmije.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Diuretici; tiazidni diuretici i diuretici koji štede kalijum

ATC šifra: C03EA.

Metiklotiazid je tiazidni diuretik koji ima umereno diuretičko dejstvo. Deluje na nivou distalnih tubula bubrega tako što smanjuje reapsorpciju pre svega natrijuma i hlora, što je praćeno izlučivanjem određene zapremine vode. Povećano je izlučivanje kalijuma i magnezijuma, dok je izlučivanje kalcijuma i mokraćne kiseline, pri hroničnoj primeni metiklotiazida smanjeno.

Amilorid ima blago diuretičko dejstvo. Pretežno deluje na nivou distalnih tubula bubrega, tako što povećava izlučivanje natrijuma i istovremeno smanjuje izlučivanje kalijuma.

5.2. Farmakokinetički podaci

Metiklotiazid je tiazidni diuretik sa svojstvima sličnim hidrohlorotiazidu. Početak dejstva (diureza) nastaje oko 2 sata od primene, maksimum dejstva je posle oko 6 sati, a ukupna dužina dejstva je 24 sata i duže.

Metiklotiazid se dobro resorbuje posle oralne primene. Metiklotiazid se ne metaboliše u organizmu. Izlučuje se uglavnom putem urina.

Amilorid se nepotpuno resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Maksimalna koncentracija u serumu se postiže nakon 3-4 sata od peroralne primene. Izlučuje se nepromenjen urinom. Amilorid ima poluvreme eliminacije iz plazme od 6 do 9 sati.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema dostupnih podataka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Krospovidon;
Laktoza, monohidrat;
Povidon K-25;
Celuloza, mikrokristalna;
Magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo

6.3. Rok upotrebe

5 godina

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC-AL/PVC blister u kome se nalazi 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-02970-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 16.11.1983.

Datum poslednje obnove dozvole: 30.05.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Maj, 2022.