

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bendozid 2,5 mg tabletter

Bendozid 5 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Bendozid 2,5 mg tabletter:

En tablett innehåller 2,5 mg bendroflumetiazid.

Hjälpämne med känd effekt: En tablett innehåller 82 mg laktosmonohydrat.

Bendozid 5 mg tabletter:

En tablett innehåller 5 mg bendroflumetiazid.

Hjälpämne med känd effekt: En tablett innehåller 80 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Bendozid 2,5 mg tabletter: Vit till benvit, rund, platt tablett med fasade kanter, märkta med "2.5" på ena sidan och skåra på andra sidan, diameter på c:a 7 mm.

Bendozid 5 mg tabletter: Vit till benvit, rund, platt tablett med fasade kanter, märkta med "5" på ena sidan och skåra på andra sidan, diameter på c:a 7 mm.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Användning hos vuxna

Hypertoni.

Ödem i samband med hjärtinsufficiens. Ödem av annan genes.

Profylaktisk behandling av patienter med recidiverande idiopatisk njurstenssjukdom.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga.

Dosering till vuxna

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.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Svår lever- och njurinsufficiens. Manifest gikt. Överkänslighet mot tiazider och närstående sulfonamider.

4.4 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, d.v.s. 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Bendozid kan kräva dosanpassning:

Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel

Antiflogistika av NSAID-typ (indometacin, propionsyraderivat) har visats kunna motverka den diuretiska effekten av furosemid resp. bumetanid, 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 bendroflumetiazid 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 arytm (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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienten bör informeras om att tillfällig yrsel kan uppträda under blodtrycksbehandling och att detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller hantering av maskiner.

4.8 Biverkningar

Nedanstående biverkningarna klassificeras enligt organsystem och frekvens enligt MedDRA-

konventionen.

Frekvenskategorierna definieras 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).

Organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Blodet och lymfsystemet			Trombocytopeni, leukopeni.
Metabolism och nutrition	Hyperglukemi, hyperurikemi. Hypokalemi.	Hyponatremi.	Hypokloremisk alkalos.
Hjärtat		Postural hypotension.	
Hud och subkutan vävnad		Fotosensibilisering.	Klåda, utslag, vaskuliter.
Njurar och urinvägar		Ökad urinutsöndring av magnesium, hyperkalcemi.	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Yrsel, huvudvärk.		

Beskrivning av utvalda biverkningar

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

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.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet:

Begränsad erfarenhet av överdosering av Bendozid. 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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diuretika, tiazider, ATC-kod: C03AA01

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 terapieresistent kaliumbrist.

Den antihypertensiva effekten av tiazidderivat är vid långtidsbehandling troligen beroende av ett minskat perifert motstånd. Bendozid kan vid hypertonibehandling antingen ges ensamt eller i kombination med andra blodtryckssänkande medel.

Den profylaktiska effekten av Bendozid 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

Majsstärkelse

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Povidon

Magnesiumstearat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

2,5 mg: Används inom 4 månader efter öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

2,5 mg: Förvaras vid högst 25 °C.

5 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk av HDPE och PP lock: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ExtractumPharma zrt.

H-1044 Budapest, Megyeri út 64.

Ungern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2,5 mg: 67238

5 mg: 67239

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-09-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-11