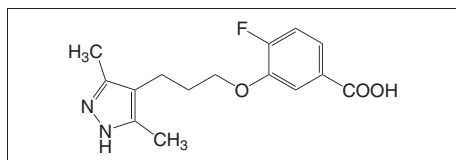


Acoramidis

Status (Rx)



3-[3-(3,5-Dimethyl-1H-pyrazol-4-yl)propoxy]-4-fluorbenzoesäure (IUPAC)

In Handelspräparaten als Acoramidis-Hydrochlorid

Einordnung

Transthyretin (TTR)-Stabilisator, Therapeutikum bei Kardiomyopathie aufgrund einer Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose

ATC: C01EB25

DDD-Erw.: Noch nicht festgelegt

DDD-Kdr.: Noch nicht festgelegt

Pharmakodynamik

Das körpereigene Protein Transthyretin wird in der Leber und im Plexus choroideus gebil-

det und ist für den Transport des Schilddrüsenhormons Thyroxin verantwortlich. Ebenso fungiert es als Trägerprotein für das Retinol-bindende Protein 4, welches seinerseits Retinol (Vitamin A) im Blut transportiert. Bei Patienten mit hereditärer Transthyretin (TTR)-vermittelter Amyloidose liegt das Tetramer TTR aufgrund einer autosomal-dominant vererbten Einzelnukleotid-Mutation der kodierenden Gene in instabiler Form mit veränderter Proteinfaltung vor. Die somit modifizierten TTR-Proteine zerfallen verstärkt in Monomere und bilden irreversible Ablagerungen im Nervensystem, Herzen, Gastrointestinaltrakt, Knochenmark sowie in den Augen, Nieren und der Schilddrüse. Hieraus leiten sich in fortgeschrittenen Stadien Polyneuropathien mit Lähmungen und Krämpfen, Kardiomyopathien bis zum Herzversagen, schwere Verdauungsstörungen und andere Symptome wie Sehstörungen, Nierenfunktionsstörungen und Demenz ab. Die Erkrankung führt innerhalb eines Zeitraums von 2,5 bis 15 Jahren nach Symptombeginn

Abgabehinweise: Acoramidis

Beratung: Bei der Acoramidis-Behandlung von Personen mit vorbestehender Gicht oder Leberinsuffizienz ist Vorsicht geboten.

Dosierung: Zweimal täglich 712 mg

Anwendung: Zur peroralen Einnahme, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit

Besondere Handhabung: Die Applikation kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Anwendungsdauer: Wird vom Arzt bestimmt

Wichtige Wechselwirkungen: CYP2C8- oder CYP2C9-Substrate (z. B. Buprenorphin oder Palitaxel bzw. Phenytoin und Vitamin-K-Antagonisten): In vitro hemmt Acoramidis die Biotransformationsenzyme CYP2C8 und CYP2C9. Bei gleichzeitiger Anwendung von entsprechenden Substraten mit geringer therapeutischer Breite ist daher bis zur Klärung der klinischen Relevanz dieses Sachverhalts zunächst Vorsicht geboten.

Interaktion mit Nahrung: Nicht bekannt

Wichtige UAW: Diarrhö, Gicht

Fragen an den Patienten: Nehmen Sie derzeit einen Gerinnungshemmer oder ein Antiepileptikum ein? (siehe Wechselwirkungen)
Leiden Sie unter sehr schwerer Herzschwäche? (siehe Warnhinweise)

Warnhinweise: Insbesondere im ersten Therapiemonat mit Acoramidis muss mit einer Abnahme der glomerulären Filtrationsrate und einem entsprechenden Anstieg des Serumkreatinin-Werts gerechnet werden. Diese Veränderung der Nierenfunktion ist allerdings offenbar nicht progredient und mit keiner Nierenschädigung verbunden. Nach Abbruch der Behandlung erholen sich die Werte vollständig, so dass von einem renalen hämodynamischen Effekt auszugehen ist. Für den Einsatz von Acoramidis bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz der New-York-Heart-Association (NYHA)-Klasse IV liegen derzeit keine Wirksamkeitsdaten vor.

Diese Abgabehinweise umfassen nur die wichtigsten Informationen zum Arzneistoff und sind nicht vollständig. Vollständige Angaben zu UAW, Wechselwirkungen und Kontraindikationen finden sich in den Gebrauchsinformationen für Fachkreise.

zum Tod. Bei der deutlich langsamer fortschreitenden Wildtyp-TTR-Amyloidose liegt im Gegensatz zur hereditären Form keine Mutation des Transthyretin-Gens zugrunde. Ähnlich wie bei Patienten mit hereditärer Erkrankungsform kommt hier möglicherweise altersbedingt zum Transthyretin-Zerfall und zur Bildung von fehlerhaft gefalteten Monomeren, die sich bei den Betroffenen insbesondere im Herzmuskel ablagern und zu dessen Versteifung und einer reduzierten Pumpleistung führen. Der Wirkstoff Acoramidis ist ein selektiver TTR-Stabilisator und für die Behandlung von Patienten mit Kardiomyopathien aufgrund einer Transthyretin-Amyloidose vorgesehen. Die Substanz bindet an die Thyroxin-Bindestelle von Transthyretin und verlangsamt die Dissoziation des Tetramers in Monomere. Unter Acoramidis wurde sowohl beim Wildtyp als auch bei allen getesteten amyloidogenen Genotypvarianten eine anhaltende und mit mehr als 90 % eine nahezu vollständige Transthyretin-Stabilisierung beobachtet. Als Folge kann eine verringerte Ablagerung von Amyloid-Plaques im Herzw Gewebe erreicht und somit die kardiovaskuläre Erkrankungssymptomatik verbessert werden.

Pharmakokinetik: Acoramidis

PB [%]	96,4
BV [%]	75–80
HWZ [h]	27
t _{max} [h]	1
WE [h]	k. A.
WD [h]	k. A.
E	Glucuronsäure-Konjugation, Exkretion hauptsächlich renal

Bioverfügbarkeit: Nach peroraler Gabe treten bereits innerhalb von einer Stunde maximale Plasmakonzentrationen auf. Die Bioverfügbarkeit von Acoramidis liegt bei mindestens 75 bis 80 %. Eine gleichzeitige Aufnahme von Nahrung beeinflusst die Resorption nicht. Der Steady-State wird nach etwa zehn Tagen erreicht.

Verteilung: Die Plasmaproteinbindung von Acoramidis beträgt 96,4 %, sie erfolgt primär

an TTR. Das Verteilungsvolumen wurde mit 9,3 l/kg ermittelt.

Metabolismus: Die Biotransformation findet überwiegend durch Konjugation mit Glucuronsäure statt. Als Hauptmetabolit entsteht das Acoramidis-β-D-Glucuronid, mit einer etwa dreifach geringeren pharmakologischen Aktivität als die Muttersubstanz.

Exkretion: Etwa 68 % einer peroralen Einzeldosis erscheinen überwiegend in Form von Metaboliten im Urin. Ungefähr 34 % werden in den Fäzes wiedergefunden, hauptsächlich als unverändertes Acoramidis. Die terminale Eliminationshalbwertszeit liegt im Bereich von 27 Stunden.

Einfluss auf Enzymsysteme: In vitro hemmt Acoramidis die Biotransformationsenzyme CYP2C8 und CYP2C9.

Anwendungsgebiete

Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM)

Darreichungsform/Anwendung

Filmtabletten: Zur peroralen Einnahme, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit
Die Applikation kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Wird vom Arzt bestimmt
Normalerweise handelt es sich um eine Langzeittherapie.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Acoramidis

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Siehe Tabelle UAW

Warnhinweise

- Insbesondere im ersten Therapiemonat mit Acoramidis muss mit einer Abnahme der glomerulären Filtrationsrate und einem entsprechenden Anstieg des Serumkreatinin-Werts gerechnet werden. Diese Veränderung der Nierenfunktion ist allerdings offenbar nicht progredient und mit keiner Nierenschädigung verbunden. Nach Abbruch der Behandlung erholen

Therapieregime: Acoramidis

Thranthyretin-Amyloidose (Perorale Applikation)
Zweimal täglich 712 mg
Bei vergessener Applikation sollte keine doppelte Menge angewendet werden. Die Einnahme ist zum nächsten geplanten Zeitpunkt fortzusetzen.
Ältere Patienten ab 65 Jahren benötigen keine Dosisanpassung.
Bei Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisreduktion erforderlich, allerdings sind die Daten zur Anwendung von Acoramidis bei Patienten mit schwerer oder terminaler Niereninsuffizienz nur begrenzt bzw. fehlen ganz. Daher ist bei diesen Personenkreisen Vorsicht geboten.
Aufgrund bislang ebenfalls fehlender Erfahrungen wird die Behandlung von Patienten mit Leberinsuffizienz derzeit nicht empfohlen.
Für das beanspruchte Anwendungsgebiet besteht für Acoramidis bei Kindern und Jugendlichen kein relevanter klinischer Nutzen.

UAW: Acoramidis

Häufigkeit	Art
≥ 10 %	Diarrhö, Gicht
≥ 1 % < 10 %	Nicht berichtet
≥ 0,1 % < 1 %	Nicht berichtet
≥ 0,01 % < 0,1 %	Nicht berichtet
< 0,01 %	Nicht berichtet

- sich die Werte vollständig, so dass von einem renalen hämodynamischen Effekt auszugehen ist.
- Für den Einsatz von Acoramidis bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz der New-York-Heart-Association (NYHA)-Klasse IV liegen derzeit keine Wirksamkeitsdaten vor.
- en mit Patienten unter Antazida keine Unterschiede bezüglich der Acoramidis-Bioverfügbarkeit und der erreichten TTR-Stabilisierung feststellbar.
- Der Wirkstoff verringert mitunter die Serumkonzentrationen an freiem Thyroxin, allerdings ohne Beeinflussung des Thyreotropin-Werts und der Schilddrüsenfunktion

Wechselwirkungen

- CYP2C8- oder CYP2C9-Substrate (z. B. Buprenorphin oder Paclitaxel bzw. Phenytoin und Vitamin-K-Antagonisten): In vitro hemmt Acoramidis die Biotransformationsenzyme CYP2C8 und CYP2C9. Bei gleichzeitiger Anwendung von entsprechenden Substraten mit geringer therapeutischer Breite ist daher bis zur Klärung der klinischen Relevanz dieses Sachverhalts zunächst Vorsicht geboten.
- Interaktionen mit Substraten von Organo-Anion-Transportern (OAT) und Breast Cancer Resistance Protein (BCRP) sind offenbar nicht zu erwarten.
- Trotz der stark pH-abhängigen Löslichkeit von Acoramidis waren in klinischen Studi-

Schwangerschaft/Stillzeit

Schwangerschaft: Aufgrund bisher fehlender Erfahrungen sollte die Anwendung von Acoramidis während der Schwangerschaft und bei nicht verhütenden Frauen im gebärfähigen Alter unterbleiben. Tierexperimentelle Studien haben Entwicklungstoxizität gezeigt.

Stillzeit: Es ist nicht bekannt ob Acoramidis oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen, daher kann ein Risiko für den gestillten Säugling derzeit nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung/Anwendungsfehler

Symptome akut: In erster Linie muss mit verstärkten UAW gerechnet werden.

Therapie: Die Behandlung erfolgt resorptionsverhindernd und symptomorientiert.

Hinweis: Eine toxische Grenzdosis wurde bislang nicht ermittelt.

Akute Toxizität: Keine Daten verfügbar

Aufbewahrung/Haltbarkeit

Keine besonderen Anforderungen

Dauer der Haltbarkeit 30 Monate

Handelspräparate

Originalpräparat: Beyonltra

Generika (Bsp.): Keine am Markt

Kombinationspräparate (Bsp.):

Keine am Markt

Informationsquellen

Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland, Bundesministerium für Gesundheit, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, 2025
Bayer Vital GmbH. Fachinformation Beyonltra. FachInfoService – Fachinformationsverzeichnis Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen). Rote Liste® Service GmbH, Stand Februar 2025

DRUGDEX® System. Truven Health Analytics. Acoramidis (Zugegriffen 31.05.2025)

Martindale: The Complete Drug Reference. S. Sweetman (Hrsg.) über Truven Health Analytics (Zugegriffen 31.05.2025)

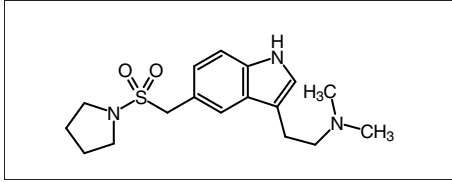
Monika Neubeck

Bewertung

- Der selektive Transthyretin (TTR)-Stabilisator Acoramidis ist für Erwachsene vorgesehen, die unter einer Kardiomyopathie aufgrund einer Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose leiden.
- Genau wie der weitere, bereits seit einigen Jahren für dieselbe Indikation zugelassene TTR-Stabilisator Tafamidis erhöht Acoramidis die Stabilität des Transthyretin-Tetramers, so dass die Dissoziation in die Kardiomyopathie-auslösenden Monomere unterbleibt und der amyloidogene Prozess aufgehalten werden kann.
- In der zulassungsrelevanten Studie wurde durch Acoramidis gegenüber der Placebo-Gabe ein signifikanter Benefit hinsichtlich der Sterblichkeit und der Häufigkeit von Krankenhauseinweisungen erreicht.
- Eine tragfähige Einschätzung, welchem der beiden Transthyretin-Stabilisatoren ein Vorteil einzuräumen ist, wäre in direkt vergleichenden Untersuchungen zu klären.
- Anders als Acoramidis muss Tafamidis nur einmal täglich eingenommen werden und ist zusätzlich für die Behandlung von Transthyretin-Amyloidosen zugelassen, die in erster Linie mit symptomatischen Polyneuropathien einhergehen. Bei diesen Patienten entstehen die Amyloid-Ablagerungen im Nervensystem. Ob auch Acoramidis diese Indikationserweiterung erhält ist derzeit fraglich, eine entsprechende klinische Studie wurde zurückgezogen.
- Die monatlichen Therapiekosten für Acoramidis liegen bei etwa 6000 Euro.

Almotriptan

Status (OTC, Rx)



N,N-Dimethyl-2-[(1-pyrrolidinylsulfonyl)methyl]-5-[(1*H*-indol-3-yl)ethanamin] (IUPAC)

In Handelspräparaten als Almotriptan[*rac*-(2*R*)-2-hydroxy-butandioat]

Einordnung

Selektiver 5-HT_{1B/1D}-Rezeptor-Agonist, Migränerapeutikum

ATC: N02CC05

DDD-Erw.: 12,5 mg peroral

DDD-Kdr.: Noch nicht festgelegt

OTC/Rx-Ausnahme: Ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 12,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 25 mg je Packung.

Pharmakodynamik

Almotriptan ist ein selektiver Agonist an 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoren zur Behandlung eines akuten Migräneanfalls. Seine Wirkung beruht auf einer Kontraktion von im Migräneanfall dilatierten Hirngefäßen und einer Hemmung der Neuropeptidfreisetzung aus aktivierten Trigeminusnervenendigungen.

Pharmakokinetik: Almotriptan

PB [%]	35
BV [%]	70
HWZ [h]	3–4
t _{max} [h]	1–3
WE [h]	1–2
WD [h]	k. A.
E	Hepatische Biotransformation, Exkretion hauptsächlich renal

Bioverfügbarkeit: Nach peroraler Gabe wird die Substanz gut resorbiert. Maximale Plasmaspiegel treten innerhalb von 1 bis 3 Stunden auf. Die Bioverfügbarkeit beträgt 70 %.

Verteilung: Die Plasmaproteinbindung liegt bei 35 %, das Verteilungsvolumen bei 2,6 bis 2,9 l/kg.

Metabolismus: Die Biotransformation erfolgt hauptsächlich in der Leber. Man kennt bisher 6 pharmakologisch inaktive Metaboliten. Die hauptsächlich beteiligten Enzyme sind CYP3A4, CYP2D6 und Monoaminoxidase A.

Exkretion: Die renale Ausscheidung beläuft sich auf insgesamt 75 % der Dosis, 40 % in unveränderter Form, 35 % als Metaboliten. Insgesamt 13 % werden mit den Fäzes ausgeschieden, 5 % in unveränderter Form, 8 % als Metaboliten. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 3 bis 4 Stunden.

Anwendungsgebiete

Akute Migräneanfälle mit und ohne Aura

Darreichungsform/Anwendung

Tablette: Zur peroralen Einnahme, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit
Die Applikation kann unabhängig von den Mahlzeiten stattfinden.

Dauer der Anwendung

Normalerweise handelt es sich um eine Einzuleinnahme von maximal 2 Tabletten à 12,5 mg innerhalb von 24 Stunden.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Almotriptan
- Prophylaxe eines Migräneanfalls

Abgabehinweise: Almotriptan

Beratung: Almotriptan darf nur angewendet werden, wenn das Vorliegen einer Migräne eindeutig durch einen Arzt diagnostiziert wurde. Die Applikation von Almotriptan sollte möglichst früh bei Beginn einer Migräneattacke erfolgen. Eine prophylaktische Gabe ist allerdings zu unterlassen.

Falls ein Patient nicht auf die erste Dosis anspricht, sollte keine zweite Dosis für denselben Anfall eingenommen werden.

Wenn nach der Einnahme Symptome wie Brustschmerzen und Engegefühle der Brust oder des Halsbereichs auftreten, die als Anzeichen einer ischämischen Herzkrankheit gedeutet werden können, darf bis zur Klärung der Ursachen keine weitere Dosis appliziert werden.

Dosierung: Einzeldosis: 12,5 mg
Tageshöchstosis: 25 mg

Anwendung: Zur peroralen Einnahme, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit

Besondere Handhabung: Die Applikation kann unabhängig von den Mahlzeiten stattfinden.

Anwendungsdauer: Normalerweise handelt es sich um eine Einzeleinnahme von maximal 2 Tabletten à 12,5 mg innerhalb von 24 Stunden.

Wichtige Wechselwirkungen: Mutterkornalkaloide (z. B. Ergotamin): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Almotriptan besteht die Gefahr von Blutdruckanstiegen und Vasospasmen. In schweren Fällen kann sich ein Myokardinfarkt entwickeln. Für den kombinierten Einsatz besteht daher eine Kontraindikation; Monoaminoxidase-(MAO-)-Hemmer (z. B. Tranylcypromin oder Selegilin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Citalopram oder Fluoxetin) sowie Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Duloxetin oder Mirtazapin): Zusammen mit Almotriptan besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines möglicherweise lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms;

Johanniskraut-Präparate: Beim kombinierten Einsatz von Triptanen wie Almotriptan und Johanniskraut-Zubereitungen muss verstärkt mit UAW wie vorübergehendem Blutdruckanstieg, sehr selten auch mit einem Serotonin-Syndrom, gerechnet werden.

Interaktion mit Nahrung: Nicht bekannt

Wichtige UAW: Schwindel, Somnolenz, Übelkeit, Kopfschmerzen

Fragen an den Patienten: Nehmen Sie derzeit weitere Migräne-Medikamente oder Antidepressiva ein? (siehe Wechselwirkungen)
Leiden Sie unter Herz-Kreislauf-Störungen? (siehe Warnhinweise)

Warnhinweise: Durch die Einnahme von 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten wie Almotriptan besteht ein gewisses Risiko für zerebrovaskuläre Ereignisse wie Apoplexie oder temporäre ischämische Attacken. Ebenso wurden sehr seltene Fälle von Spasmen der Herzkranzgefäße und Myokardinfarkte beobachtet. Die Anwendung von Almotriptan darf deshalb nicht ohne vorherige Untersuchung auf eine mögliche Prädisposition für diese Ereignisse, wie z. B. eine koronare Herzkrankheit, stattfinden. Bei der Behandlung von Patienten mit schwer kontrollierbarer Hypertonie, Hypercholesterolämie, Adipositas, Diabetes mellitus, familiärer Vorbelastung mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder von Rauchern, Frauen nach der Menopause sowie von Männern über 40 Jahren ist besondere Vorsicht geboten. Patienten mit Nieren- oder leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz sollten nur unter besonderer Überwachung hinsichtlich möglicher UAW mit Almotriptan behandelt werden. Bei Migräneanfällen kann es zu Schläfrigkeit und Sehstörungen kommen. Zur Sicherheit ist daher auch unter Almotriptan-Einnahme bei der Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Diese Abgabehinweise umfassen nur die wichtigsten Informationen zum Arzneistoff und sind nicht vollständig. Vollständige Angaben zu UAW, Wechselwirkungen und Kontraindikationen finden sich in den Gebrauchsinformationen für Fachkreise.

- Vorausgegangener Myokardinfarkt, ischämische Herzkrankheit, koronare Vasospasmen (Prinzmetal-Angina) oder periphere vaskuläre Erkrankungen
- Vorausgegangener Schlaganfall oder vorübergehende ischämische Attacken
- Mittelschwerer bis schwerer Bluthochdruck und leichter unkontrollierter Bluthochdruck
- Schwere Leberfunktionsstörung
- Gleichzeitige Einnahme von Ergotamin- oder Ergotaminderivat-haltigen Arzneimitteln und anderen 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten wie Sumatriptan oder Naratriptan

Therapieregime: Almotriptan

Akute Migräne (Perorale Applikation)
1-mal 12,5 mg so früh wie möglich nach Einsetzen der Migränekopfschmerzen
Sicherheit und Wirksamkeit von Almotriptan bei Anwendung während der Auraphase, vor Eintritt der Kopfschmerzphase der Migräne, sind allerdings nicht bestätigt worden. Wenn die Symptome innerhalb von 2 bis 24 Stunden erneut auftreten kann eine zweite Dosis eingenommen werden. Die empfohlene Höchstdosis beträgt zwei Gaben innerhalb von 24 Stunden.
Die Anwendung bei Patienten über 65 Jahren wird nicht empfohlen. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz liegt die Maximaldosis innerhalb von 24 Stunden bei 12,5 mg.
Sicherheit und Wirksamkeit von Almotriptan wurden bei Patienten mit Leberinsuffizienz sowie Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geprüft.

Unerwünschte
Arzneimittelwirkungen

Siehe Tabelle UAW

Warnhinweise

- Almotriptan darf nur angewendet werden, wenn das Vorliegen einer Migräne eindeutig durch einen Arzt diagnostiziert wurde. Das Arzneimittel sollte nicht zur Behandlung von Basilarismigräne, hemiplegischer oder ophthalmoplegischer Migräne verwendet werden.
- Die Wirksamkeit einer zweiten Almotriptan-Dosis für die Behandlung desselben Anfalls, wenn eine erste Dosis wirkungslos blieb, wurde in kontrollierten Studien nicht untersucht. Wenn daher ein Patient nicht auf die erste Dosis anspricht, sollte keine zweite Dosis für denselben Anfall eingenommen werden.
- Durch die Einnahme von 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten wie Almotriptan besteht ein gewisses Risiko für zerebrovaskuläre Ereignisse wie Apoplexie oder temporäre ischämische Attacken. Ebenso wurden sehr seltene Fälle von Spasmen der Herzkranzgefäße und Myokardinfarkte beobachtet. Die Anwendung von Almotriptan darf deshalb nicht ohne vorherige Untersuchung auf eine mögliche Prädisposition für diese Ereignisse, wie z. B. eine koronare Herzkrankheit, stattfinden.
- Bei der Behandlung von Patienten mit schwer kontrollierbarer Hypertonie, Hypercholesterolämie, Adipositas, Diabetes mellitus, familiärer Vorbelastung mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder von Rauchern, Frauen nach der Menopause sowie von Männern über 40 Jahren ist besondere Vorsicht geboten.
- Falls nach der Einnahme von Almotriptan Symptome wie Brustschmerzen und Engegefühle der Brust oder des Halsbereichs auftreten, die als Anzeichen einer ischämischen Herzkrankheit gedeutet werden können, darf bis zur Klärung der Ursachen keine weitere Dosis eingenommen werden.
- Bei der Behandlung von Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide ist wegen der Gefahr einer allergischen Reaktion erhöhte Vorsicht ist geboten.
- Patienten mit Nieren- oder leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz sollten nur unter besonderer Überwachung hinsichtlich möglicher UAW mit Almotriptan behandelt werden.
- Wie bei anderen Arzneimitteln zur Migränebehandlung kann es bei übermäßiger Anwendung von Almotriptan zu chronischen, täglich auftretenden Kopfschmerzen bzw. einer Verstärkung der Kopfschmerzen kommen, die eventuell ein Absetzen des Arzneimittels erfordern. Bei einem entsprechenden Verdacht sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.
- Bei Migräneanfällen können Schläfrigkeit und Sehstörungen auftreten, UAW die allerdings auch unter der Behandlung mit Almotriptan beschrieben wurden. Zur Sicherheit ist daher auch unter der Medikation bei der Teilnahme am Straßenverkehr

UAW: Almotriptan

Häufigkeit	Art
≥ 10 %	Nicht berichtet
≥ 1 % < 10 %	Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Somnolenz
≥ 0,1 % < 1 %	Kopfschmerzen, Schwäche, Parästhesien, Verdauungsstörungen, Diarrhö, Mundtrockenheit, Engegefühl im Hals, Herzklopfen, Tinnitus sowie Muskel-, Skelett- und Brustschmerzen
≥ 0,01 % < 0,1 %	Nicht berichtet
< 0,01 %	Spasmen der Herzkranzgefäße, Myokardinfarkte, Tachykardie
UAW ohne Angabe der Häufigkeit: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Angioödemem, anaphylaktische Reaktionen, Krampfanfälle, visuelle Beeinträchtigungen, verschwommenes Sehen, intestinale Ischämie	

- oder beim Bedienen von Maschinen Vor-sicht geboten.
- Johanniskraut-Präparate: Beim kombi-nierten Einsatz von Triptanen wie Al-motriptan und pflanzlichen Zubereitun-gen, die Johanniskraut (*Hypericum perfo-ratum*) enthalten, sind verstärkt UAW wie vorübergehende Blutdruckanstiege mög-lich, sehr selten auch Serotonin-Syndro-me. Besonders gefährdet sind hier ältere Patienten.

Wechselwirkungen

- Monoaminoxidase-(MAO-)-Hemmer (z. B. Tranylcypromin oder Selegilin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z.B. Citalopram oder Fluoxetin) sowie Serotonin-Noradrenalin-Wieder-aufnahmehemmer (z. B. Duloxetin oder Mirtazapin): Zusammen mit Almotriptan kann es zu Schwäche, Koordinationsstö-rungen, verändertem mentalem Zustand, autonomer Instabilität und neuromusku-lären Störungen kommen. Zudem besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines möglicherweise lebensbedrohlichen Se-rotonin-Syndroms. Die kombinierte An-wendung ist daher zu vermeiden. Es wird zu einem Einnahmeabstand von mindes-tens zwei Wochen geraten.
- Mutterkornalkaloide (z. B. Ergotamin): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Al-motriptan besteht die Gefahr von Blut-druckanstiegen und Vasospasmen. In schweren Fällen kann es zu einem Myo-kardinfarkt kommen. Für den kombinierten Einsatz besteht daher eine Kontrain-dikation. Es wird geraten, nach Anwen-dung von Almotriptan einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden bis zur Verabreichung von Ergotamin ein-zuhalten. Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden nach Verabreichung eines Ergotamin-haltigen Arzneimittels vergehen, bevor Almotriptan eingenommen wird.

Schwangerschaft/Stillzeit
Schwangerschaft: Bei der Anwendung von Almotriptan während der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf schädli-che Wirkungen hinsichtlich Gestation, Ge-burt oder postnatale Entwicklung. Die vorlie-genden Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft beim Menschen reichen je-doch nicht für eine Risikobewertung aus. Bei Applikation während der Embryogenese wird die Durchführung einer Ultraschalldiagnostik zur Bestätigung einer ungestörten morpholo-gischen Entwicklung empfohlen.
Stillzeit: Zur Anwendung von Almotriptan während der Stillzeit liegen keine ausreichen- den Erkenntnisse vor. Im Tierexperiment ge-hen die Substanz und ihre Metaboliten in die Milch über. Zur Sicherheit wird daher die An-wendung besser erprobter Substanzen emp-fohlen. Alternativ ist eine 24-stündige Still-pause angeraten.

Überdosierung/Anwendungsfehler
Symptome akut: Es muss mit dem verstärk-ten Auftreten von UAW gerechnet werden.

Therapie: Die Behandlung erfolgt resorptionsverhindernd und symptomorientiert. Die Vitalfunktionen sollten über einen Zeitraum von mindestens 12 Stunden bzw. während der Dauer der Symptome überwacht werden.

Hinweis: Nach Einnahme von 150 mg Almotriptan kam es zu Schläfrigkeit.

Akute Toxizität: LD₅₀ p. o. 25976 mol/l (Ratte)

Aufbewahrung/Haltbarkeit

Keine besonderen Anforderungen

Dauer der Haltbarkeit 36 Monate

Handelspräparate

Originalpräparat: Almogran

Generika (Bsp.): Almotriptan Heumann bei Migräne, Dolotriptan bei Migräne

Kombinationspräparate (Bsp.):

Keine am Markt

Bewertung

- Almotriptan ist ein 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonist und wird zur Behandlung akuter Migräneattacken mit und ohne Aura verwendet.
- Triptane wie Almotriptan sind die am besten untersuchten Substanzen zur Behandlung akuter Migräneattacken.
- Almotriptan ist hinsichtlich Wirkstärke und Wirkungseintritt mindestens so gut wirksam wie andere Triptane, verursacht aber vermutlich weniger UAW.
- Im Gegensatz zu Sumatriptan und Zolmitriptan stehen derzeit für Almotriptan keine Zubereitungen zur subkutanen, nasalen oder rektalen Applikation zur Verfügung.
- Im Vergleich zu anderen Triptanen hat Almotriptan eine gute perorale Bioverfügbarkeit.
- Almotriptan ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen erprobt. Die nasalen Zubereitungen von Sumatriptan und Zolmitriptan sind dagegen für die Behandlung von Jugendlichen über 12 Jahren zugelassen.
- Direkt vergleichende Untersuchungen mit dem CGRP-Rezeptor-Antagonisten Rimegepant, der nicht nur zur Behandlung sondern auch zur Prophylaxe von Migräneanfällen indiziert ist, liegen derzeit nicht vor.
- Triptane sind Mutterkornalkaloiden und Analgetika hinsichtlich Wirksamkeit und UAW überlegen.
- Triptane wie Almotriptan sollten nur eingesetzt werden, wenn nicht-opioide Analgetika unzureichend oder nicht reproduzierbar wirken.

Informationsquellen

Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland, Bundesministerium für Gesundheit, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, 2025
 DRUGDEX® System. Truven Health Analytics. Almotriptan (Zugegriffen 14.10.2025)

Friese K, Mörike K, Neumann G, Paulus W. Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit. 9. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 2021

Geisslinger G, Gudermann T, Hinz B, Kannt A, Ruth P. Mutschler Arzneimittelwirkungen. 12. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2025

Heumann Pharma GmbH. Fachinformation Almotriptan Heumann bei Migräne. Fach-InfoService – Fachinformationsverzeichnis Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen). Rote Liste® Service GmbH, Stand August 2023

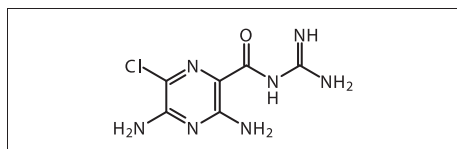
Martindale: The Complete Drug Reference. S. Sweetman (Hrsg.) über Truven Health Analytics (Zugegriffen 14.10.2025)

Schaefer C, Spielmann H. Arzneiverordnungen in Schwangerschaft und Stillzeit. 8. Aufl., Urban & Fischer/Elsevier München, 2012

Sarah Wessinger / Ute Schneiders /
 Monika Neubeck

Amilorid

Status (Rx)



3,5-Diamino-N-carbamimidoyl-6-chloro-2-pyrazincarboxamid (IUPAC)

In Handelspräparaten als Amiloridhydrochlorid (0651), Amiloridhydrochlorid-Di-hydrat

Einordnung

Kaliumsparendes, nicht aldosteronabhängiges Diuretikum

ATC: C03DB01

C03EA41 (Kombination mit Hydrochlorothiazid)

Abgabehinweise: Amilorid

Beratung: Während der Behandlung mit Amilorid kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Falls Symptome einer Hyperkaliämie wie Bradykardie oder Muskelschwäche auftreten, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Dosierung: Hypertonie: 2,5 bis 10 mg/d
Ödeme: 5 bis 10 mg/d

Anwendung: Zur peroralen Einnahme mit ausreichend Flüssigkeit, zusammen mit einer Mahlzeit

Besondere Handhabung: Die Applikation sollte bei einmal täglicher Anwendung vorzugsweise morgens erfolgen, um eine Störung der Nachtruhe zu vermeiden.

Anwendungsdauer: Wird vom Arzt bestimmt

Wichtige Wechselwirkungen: Substanzen, die eine Hyperkaliämie begünstigen können (z. B. ACE-Hemmer, AT₁-Rezeptorblocker, andere Kalium-sparende Diuretika, NSAID, Kalium-Präparate): Bei kombinierter Anwendung mit Amilorid besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie und somit von Arrhythmien; Antihypertensiva (z. B. ACE-Hemmer, AT₁-Rezeptorblocker, andere Diuretika, α- und β-Adrenozeptorblocker), Psychopharmaka, Barbiturate, Vasodilatoren: Die Substanzen verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von Amilorid; Antidiabetika (z. B. Metformin oder Glibenclamid): Amilorid führt eine Abschwächung der antidiabetischen Wirkung dieser Substanzen herbei;

Herzglykoside: Der positiv inotrope Effekt von Herzglykosiden kann durch Amilorid abgeschwächt, der negativ dromotrope verstärkt werden; Chinidin oder Metformin: Diese Kationen konkurrieren mit Amilorid um den renalen Kationentransporter und werden somit ebenso wie dieses verzögert ausgeschieden.

Interaktion mit Nahrung: Eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme verbessert die gastrointestinale Resorption von Amilorid.

Wichtige UAW: Hyperkaliämie, Überempfindlichkeitsreaktionen, Sehstörungen

Fragen an den Patienten: Leiden Sie unter Diabetes mellitus? (siehe Wechselwirkungen und Warnhinweise)

Wurde Ihr Elektrolythaushalt in letzter Zeit möglicherweise durch starkes Schwitzen oder Durchfälle gestört? (siehe Warnhinweise)

Warnhinweise: Bei der Behandlung von Patienten mit Hypotonie, zerebrovaskulären Durchblutungsstörungen, koronarer Herzkrankheit sowie bei Prädisposition für eine respiratorische oder metabolische Azidose sollte Amilorid nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Unter Amilorid ist eine regelmäßige Überwachung der Elektrolyt-, insbesondere der Kaliumspiegel, erforderlich. Bei Patienten mit Diabetes mellitus sollten häufiger regelmäßige Kontrollen des Blutzuckers erfolgen. Bei Patienten mit Miktionsbeschwerden kann es unter der Therapie mit Amilorid zu verstärkter Restharnbildung kommen. Die Behandlung mit dem Diuretikum darf nur dann erfolgen, wenn ein freier Harnabfluss möglich ist. Anderenfalls kann eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen.

Diese Abgabehinweise umfassen nur die wichtigsten Informationen zum Arzneistoff und sind nicht vollständig. Vollständige Angaben zu UAW, Wechselwirkungen und Kontraindikationen finden sich in den Gebrauchsinformationen für Fachkreise.

C03EA33 (Kombination mit Bendroflu-methiazid)
C03EB31 (Kombination mit Furosemid)
C07DA26 (Kombination mit Hydrochloro-thiazid und Timolol)
DDD-Erw.: 10 mg peroral
DDD-Kdr.: Noch nicht festgelegt

Pharmakodynamik

Amilorid wird glomerulär filtriert und proxi-mal ins Tubuluslumen sezerniert. In seiner kationischen Form hemmt es reversibel die Rückresorption von Natrium durch die Na-triumkanäle im spätdistalen Tubulus und im Sammelrohr. Zusätzlich wird der Natrium-Protonen-Austauscher blockiert, was jedoch in therapeutischen Dosen vermutlich keine bedeutende Rolle spielt. Amilorid vermindert mittels dieser Mechanismen die renale Elimination von Kaliumionen und Protonen. Auch Magnesiumionen werden vermindert ausge-schieden. Die Ausscheidung von Natriumion-en dagegen wird gesteigert. Es besteht kein kompetitiver Antagonismus zu Aldosteron! Die diuretische Wirkung ist nur schwach aus-geprägt. Der blutdrucksenkende bzw. anti-ödematöse Effekt von Amilorid beruht nur ini-tial auf einer leichten Abnahme des Extrazel-lulärvolumens. Im Therapieverlauf kommt es zu einer Verminderung der Natriumkonzentration in den Gefäßwänden.

Pharmakokinetik: Amilorid

PB [%]	40
BV [%]	30–90
HWZ [h]	6–9
t _{max} [h]	3–4
WE [h]	2–3 (Diurese)
WD [h]	24 (Diurese)
E	Praktisch keine Biotransformation, Ausscheidung zu gleichen Teilen renal und mit den Fäzes

Bioverfügbarkeit: Nach peroraler Gabe tre-ten innerhalb von 3 bis 4 Stunden maximale Plasmaspiegel auf. Die Bioverfügbarkeit liegt zwischen 30 und 90 % und wird durch gleich-zeitige Nahrungsaufnahme reduziert. Es be-steht keine Korrelation zwischen Amilorid-

Plasmaspiegeln und dem therapeutischen Ef-fekt.
Verteilung: Die Plasmaproteinbindung be-trägt 40 %, das Verteilungsvolumen etwa 5 l/kg.
Metabolismus: Es findet praktisch keine Bio-transformation statt.
Exkretion: Amilorid wird zu etwa gleichen Teilen mit dem Urin und mit den Fäzes ausge-schieden. Zumindest der renal ausgeschiede-ne Anteil ist komplett unverändert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 6 bis 9 Stunden. Bei Leber- oder Niereninsuffizienz kann die-ser Wert stark erhöht sein.

Anwendungsgebiete

- Arterielle Hypertonie
- Kardiale, hepatische und renale Ödeme

Darreichungsform/Anwendung

Tablette: Zur peroralen Einnahme mit ausrei-chend Flüssigkeit, zusammen mit einer Mahl-zeit
Die Applikation sollte bei einmal täglicher Anwendung vorzugsweise morgens erfolgen, um eine Störung der Nachtruhe zu vermei-den.

Dauer der Anwendung

Wird vom Arzt bestimmt
Amilorid ist zur Kurzzeittherapie, z. B. bei Ödemen, oder zur Langzeitanwendung, z. B. bei Hypertonie geeignet. Die Dauer der Be-handlung richtet sich nach dem Therapieer-folg.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Amilorid
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide (Kreuzreaktion)
- Kreatinin-Clearance < 30 ml/min
- Akute Glomerulonephritis
- Hyperkaliämie > 5,5 mmol/l
- Schwere Hyponatriämie
- Gicht

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Siehe Tabelle UAW

Warnhinweise

- Bei der Behandlung von Patienten mit Hypotonie, zerebrovaskulären Durchblu-

Therapieregime: Amilorid

Arterielle Hypertonie oder Ödeme (Perorale Applikation)				
	Einzeldosis	Initialdosis	Erhaltungsdosis	TMD
Erwachsene und Jugendliche > 50 kg KG	2,5–10 mg	Hypertonie: 2,5–10 mg/d Ödeme: 5–10 mg/d	Hypertonie: 2,5–10 mg/d Ödeme: 5–10 mg/d	20 mg
Ältere	Dosierung entsprechend „Erwachsene“ (keine Dosisanpassung notwendig)			
Nierenkranke	Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) ist Amilorid kontraindiziert.			
Leberkranke	Keine Einschränkung bekannt			
Die Erhaltungsdosis kann als Einzeldosis morgens oder in 2 Einzelgaben morgens und mittags gegeben werden. Zur Behandlung von Kindern unter 50 kg Körpergewicht liegen keine Erfahrungen vor.				

UAW: Amilorid

Häufigkeit	Art
≥ 10 %	Nicht berichtet
≥ 1 % < 10 %	Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Hautreaktionen, Juckreiz, Schwindel, Kopfschmerzen, Asthenie, Husten, Dyspnoe, Hyperkaliämie, Hyponatriämie, orthostatische Hypotension
≥ 0,1 % < 1 %	Muskelkrämpfe, abdominale Schmerzen, Flatulenz, Flush, Parästhesien, Muskelschwäche, Enzephalopathie, psychische Störungen, Bradykardie, Arrhythmien, Anstieg von Serum-Kreatinin und Blut-Stickstoff, Veränderungen der Harnsäurekonzentration, Erhöhung der Leberfunktionsparameter
≥ 0,01 % < 0,1 %	Metabolische Azidose, verschwommenes Sehen, Obstipation, Mundtrockenheit, Durst
< 0,01 %	Urtikaria, Exantheme, Harnsteinbildung

- tungsstörungen, koronarer Herzkrankheit sowie bei Prädisposition für eine respiratorische oder metabolische Azidose sollte Amilorid nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

 - Unter Amilorid ist eine regelmäßige Überwachung der Elektrolyt-, insbesondere der Kaliumspiegel, erforderlich. Dies gilt vor allem bei Patienten mit stärkeren Flüssigkeitsverlusten durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen. Hypovolämien oder Dehydratationen sowie wesentliche Elektrolytstörungen müssen umgehend korrigiert werden. Ggf. ist ein vorübergehendes Absetzen der Medikation erforderlich.
 - Bei Patienten mit Diabetes mellitus sollten häufiger regelmäßige Kontrollen des
- Blutzuckers erfolgen. Bei Bedarf ist eine Anpassung der Antidiabetika-Dosis angeraten.

 - Amilorid muss drei Tage vor Durchführung eines Glucose-Toleranztests bei Diabetikern abgesetzt werden.
 - Unter der Therapie mit Amilorid kann es zu reversiblen Veränderungen der Leberfunktionstests kommen. Eine Kontrolle der Transaminasen-Werte wird daher empfohlen.
 - Bei Patienten mit Miktionsbeschwerden kann es unter der Therapie mit Amilorid zu verstärkter Restharnbildung kommen. Die Behandlung mit dem Diuretikum darf nur dann erfolgen, wenn ein freier Harnabfluss möglich ist. Anderenfalls kann eine plötzlich einsetzende Harnflut zu ei-

ner Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen.

- Falls Symptome einer Hyperkaliämie wie Bradykardie oder Muskelschwäche auftreten, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
- Während der Behandlung mit Amilorid kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wechselwirkungen

- Substanzen, die eine Hyperkaliämie begünstigen können (z. B. ACE-Hemmer, AT₁-Rezeptorblocker, andere Kalium-sparende Diuretika, Ciclosporin, NSAID, Kalium-Präparate): Bei kombinierter Anwendung mit Amilorid besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie und somit von Arrhythmien. Ebenso erhöht die kombinierte Gabe von Amilorid mit NSAID oder Ciclosporin die Nierentoxizität.
- Antihypertensiva (z. B. ACE-Hemmer, AT₁-Rezeptorblocker, andere Diuretika, α - und β -Adrenozeptorblocker), Psychopharmaka, Barbiturate, Vasodilatoren: Die Substanzen verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von Amilorid.
- Antidiabetika (z. B. Metformin oder Glibenclamid): Amilorid führt eine Abschwächung der antidiabetischen Wirkung dieser Substanzen herbei.
- Herzglykoside: Der positiv inotrope Effekt von Herzglykosiden kann durch Amilorid abgeschwächt, der negativ dromotrope verstärkt werden.
- Lithium: Bei einer erhöhten Natriumausscheidung durch Amilorid wird Lithium in der Niere vermehrt rückresorbiert, dadurch steigt die Lithium-Toxizität an. Für das ähnlich wirkende und oft in Kombination eingesetzte Triamteren wurde jedoch eine verstärkte Lithiumausscheidung beobachtet.
- Chlorpropamid: Zusammen mit Amilorid können die Natriumkonzentrationen im Serum sinken.

- Chinidin oder Metformin: Diese Kationen konkurrieren mit Amilorid um den renalen Kationentransporter und werden somit ebenso wie dieses verzögert ausgeschieden.

Schwangerschaft/Stillzeit

Schwangerschaft: Die Anwendung von Amilorid während der Schwangerschaft sollte vermieden werden. Die Substanz überwindet die Plazentaschranke. Insbesondere bei längerfristiger Anwendung muss mit Auswirkungen auf den Hämatokrit und den Elektrolythaushalt gerechnet werden, ebenso besteht die Gefahr eines Oligohydramnions. Eine spezifische teratogene Wirkung ist bisher aber nicht erkennbar.

Stillzeit: Diuretika zur Behandlung der Hypertonie sollten während der Stillzeit generell unterbleiben. Für die Anwendung von Amilorid liegen keine ausreichenden Daten vor. Es ist nicht bekannt, ob die Substanz in die Muttermilch übergeht. Bei zwingender Indikation sollte auf besser erprobte Substanzen wie Furosemid zurückgegriffen werden.

Überdosierung/Anwendungsfehler

Symptome akut: Es kann zu Blutdruckabfällen, Hyperkaliämien, Arrhythmien sowie zu neurologischen und neuromuskulären Störungen kommen.

Symptome chronisch: Tierexperimentell wurde eine Hyperaktivität der Zona glomerulosa der Nebennieren beobachtet.

Therapie: Bei peroraler Intoxikation erfolgt die Behandlung zunächst Resorptionsverhinderung. Die Vitalfunktionen, das EKG und die Elektrolyte sollten kontrolliert werden. Ggf. können ein Elektrolytausgleich bzw. eine Volumensubstitution erforderlich sein.

Hinweis: Eine toxische Grenzdosis wurde nicht ermittelt.

Akute Toxizität: LD₅₀ p. o. 60,5 mg/kg (Ratte)

Aufbewahrung/Haltbarkeit

Vor Licht geschützt nicht über 25 °C aufbewahren

Dauer der Haltbarkeit 2 bis 4 Jahre

Handelspräparate

Originalpräparat: Originalpräparat ist nicht mehr identifizierbar

Generika (Bsp.): Nicht als Monopräparat im Handel

Kombinationspräparate (Bsp.): Amilorid + Hydrochlorothiazid (Moduretik, Diursan, Amiloretik, Amilorid comp.-ratiopharm, Amilorid comp.-CT)

Amilorid + Furosemid (Diaphal)

Amilorid + Bendroflumethiazid (Tensoflux)

Amilorid + Hydrochlorothiazid + Timolol (Moducrin)

Bewertung

- *Amilorid ist ein kaliumsparendes Diuretikum und wird zur Behandlung der Hypertonie oder kardial bedingter Ödeme eingesetzt.*
- *Um eine möglichst ausgewogene Kaliumbilanz zu erhalten, wird Amilorid wie Triamteren, ein weiteres kaliumsparendes Diuretikum, meist in fixer Kombination mit Thiazid- oder Schleifendiuretika angewendet.*
- *Im Gegensatz zu Spironolacton beruht die Wirkung von Amilorid nicht auf einem Aldosteronantagonismus, sondern auf einer direkten Blockade von Natriumkanälen im spätdistalen Tubulus und im Sammelrohr.*
- *Anders als Triamteren wird Amilorid nur geringgradig biotransformiert.*
- *Insbesondere bei Niereninsuffizienz oder gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern und AT₁-Blockern besteht bei Einnahme von Amilorid die Gefahr einer Hyperkaliämie.*

Informationsquellen

Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland, Bundesministerium für Gesundheit, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, 2025
 DRUGDEX® System. Thomson Healthcare. Amiloride (Zugegriffen 22.06.2025)

Friese K, Mörike K, Neumann G, Paulus W. Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit. 9. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 2021

Geisslinger G, Gudermann T, Hinz B, Kannt A, Ruth P. Mutschler Arzneimittelwirkungen. 12. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2025

Hennig Arzneimittel GmbH. Fachinformation Tensoflux. FachInfoService – Fachinformationsverzeichnis Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen) Rote Liste® Service GmbH, Stand Mai 2023

Martindale: The Complete Drug Reference S. Sweetman (Hrsg.) über Thomson Healthcare (Zugegriffen 22.06.2025)

Schaefer C, Spielmann H. Arzneiverordnung in Schwangerschaft und Stillzeit, 8. Aufl., Urban & Fischer/Elsevier. München 2012

Martina Düfer / Monika Neubeck