

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ALDACTONE® 200 mg / 10 ml Injektionslösung Kaliumcanrenoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aldactone® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aldactone® beachten?
3. Wie ist Aldactone® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aldactone® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aldactone® und wofür wird es angewendet?

Aldactone® ist ein Mittel zur Förderung des Harnflusses (kaliumsparendes Diuretikum, Aldosteron-Antagonist).

Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht.

Aldactone® wird angewendet bei:

- primärer Hyperaldosteronismus (Conn-Syndrom; autonome Überproduktion von Aldosteron in der Nebenniere), sofern nicht eine Operation angezeigt ist.
- Erkrankungen mit Störungen der Elektrolyt- und Flüssigkeitsbilanz, bei denen wegen eines Hyperaldosteronismus andere Formen der Behandlung unzureichend oder ungeeignet sind:
 - Sekundärer Hyperaldosteronismus (chronische Aktivierung des Renin-Angiotension-Aldosteron-Systems [RAAS]) bei chronischen, dekompensierten Herzerkrankungen mit Ödemen
 - Leberzirrhose mit Aszites und Ödemen

Die intravenöse Therapie mit Aldactone® empfiehlt sich, wenn ein rascher Wirkungseintritt erforderlich ist, oder wenn eine orale Therapie mit Aldosteron-Antagonisten z.B. wegen Resorptionsstörungen (bei portaler Hypertension) oder Einnahmeschwierigkeiten (bei Bewusstseinsstörungen), nicht möglich ist.

Sobald als möglich soll auf eine orale Therapie übergegangen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aldactone® beachten?

Aldactone® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumcanrenoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei vermehrtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- bei Natriummangelzuständen (Hyponatriämie)
- bei fehlender Harnausscheidung (Anurie)
- bei akutem Nierenversagen
- bei Nierenfunktionsstörungen mit Serumkreatininwerten über 2 mg/dl und einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Aldactone[®] bei Ihnen angewendet wird.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Serumkreatinin zwischen 1,2 mg/dl und 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance zwischen 60 ml/min und 30 ml/min)
- Patienten, die als Folge ihrer Grunderkrankung zur Übersäuerung des Blutes (Azidose) und/oder zu einem vermehrten Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie) neigen (z.B. Diabetes mellitus)
- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kaliumcanrenoat und bestimmten Wirkstoffen, die die Harnproduktion anregen (kaliumsparenden Diuretika), kaliumhaltigen Arzneimitteln (Kaliumsubstituenten) oder bestimmten Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer) kann es zu lebensgefährlich erhöhten Kaliumwerten (Hyperkaliämien) kommen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Kaliumcanrenoat wird daher im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Anwendung von Aldactone[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung mit Aldactone[®] erfordert eine regelmäßige Blutkontrolle von Natrium, Kalium, Kreatinin und des Säure-Basen-Status.

Eine engmaschige Überwachung des Kalium-Gehaltes im Blut ist erforderlich bei eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl bzw. einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min pro 1,73 m² Körperoberfläche) sowie bei Anwendung von Aldactone[®] in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kalium-Spiegels führen können (siehe Abschnitt „Anwendung von Aldactone[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Aldactone[®] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Aldactone[®] als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Aldactone® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Die gleichzeitige Gabe von Kaliumcanrenoat kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:

- Harntreibende Arzneimittel (Diuretika): Reduktion der Diuretikadosis möglich
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertonika)

Die gleichzeitige Gabe von Kaliumcanrenoat kann die Wirkung folgender Arzneimittel vermindern:

- Wirkung von Norepinephrin (Noradrenalin) oder Epinephrin (Adrenalin) auf die Blutgefäße
- Carbenoxolon (entzündungshemmendes Arzneimittel [Antiphlogistikum]) (Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.)

Die Wirkung von Kaliumcanrenoat kann vermindert werden durch die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika (z.B. Acetylsalicylsäure, Indometacin). Zudem besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie.

In Kombination mit Kaliumsalzen (z.B. Kaliumchlorid), mit Substanzen, die die Kaliumausscheidung vermindern (kaliumsparende Diuretika wie Triamteren oder Amilorid), oder mit ACE-Hemmern kann es zu einem Anstieg des Serum-Kalium-Spiegels bis hin zu schweren, unter Umständen lebensgefährlichen Hyperkaliämien kommen (siehe Abschnitt „Aldactone® darf nicht angewendet werden“).

Bei gleichzeitiger Anwendung mit ACE-Hemmern und Schleifen-Diuretika kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Eine Kombination mit ACE-Hemmern kann zu einer Erhöhung des Serum-Kreatinin-Spiegels führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Kaliumcanrenoat kann zu erhöhten Digoxin-Blutspiegeln führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Aldactone® nicht angewendet werden.

Stillzeit

Während der Stillzeit darf Aldactone® nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Aldactone® enthält Natrium- und Kaliumverbindungen.

Dieses Arzneimittel enthält 37,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Aldactone® enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Beim Einspritzen in ein Blutgefäß können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten.

3. Wie ist Aldactone® anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Ein starres Therapieschema lässt sich nicht angeben, da der Behandlungsplan dem individuellen Krankheitszustand angeglichen werden muss und oft vom Ausmaß des bestehenden Aldosteronismus abhängt.

Dosierung

Anwendung bei Erwachsenen

Im Allgemeinen wird bei Erwachsenen der Inhalt von 1 - 2 Ampullen (200 bis 400 mg Kaliumcanrenoat), in Ausnahmefällen max. 4 Ampullen (800 mg Kaliumcanrenoat) über den Tag verteilt langsam in eine Vene verabreicht oder - bei höherer Dosierung - als Kurzinfusion verabfolgt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder bis zu einem Körpergewicht von 50 kg erhalten für 3 - 5 Tage maximal 4 - 5 mg/kg KG täglich, für die anschließende Behandlung maximal 2 - 3 mg/kg KG. Säuglinge erhalten für 2 - 4 Tage maximal 2 - 3 mg/kg KG täglich sowie maximal 1,5 - 2 mg/kg KG täglich für die anschließende Behandlung.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder erhalten die Tagesdosis am besten in einer dem Alter und dem Zustand entsprechenden Lösungsmenge verteilt auf drei Gaben im Abstand von je einer Stunde langsam i.v. als Kurzinfusion.

Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Informationen sind nur für den Arzt bestimmt:

Der Inhalt einer Ampulle (=10 ml) soll nicht schneller als in etwa 3 Minuten intravenös verabreicht werden, da gelegentlich Übelkeit oder lokale Venenschmerzen auftreten können. Dünne Venen sind für die Injektion nicht gut geeignet.

Wichtig ist, dass die Ampulle erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet wird. Längeres Stehenlassen könnte eine Trübung der Lösung verursachen.

Eine geringe Trübung (Opaleszenz) der Injektionslösung beeinträchtigt Wirkung und Verträglichkeit nicht. Zeigt die Lösung eine deutliche Trübung oder Ausflockung - dies kann in Ausnahmefällen durch eine vorangegangene unzureichende Lagerung eintreten - darf sie nicht mehr verwendet werden.

Bei höherer Dosierung oder wenn zur besseren Verträglichkeit erforderlich, kann die Tagesdosis auch über den Tag verteilt oder in Form einer Kurzinfusion (in ca. 30 Minuten) appliziert werden. Hierzu wird der Inhalt einer Ampulle (10 ml) in 250 ml isotonischer Kochsalzlösung zur intravenösen Infusion gegeben.

Keinesfalls mit anderen Lösungen mischen, da sonst Ausfällungen zu erwarten sind!

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel verwenden!

Da die versehentliche intraarterielle Anwendung von Präparaten, die nicht ausdrücklich zur intraarteriellen Therapie empfohlen werden, zu Schäden führen kann, weisen wir vorsorglich darauf hin, dass die intravenöse Applikation von Aldactone[®] gewährleistet sein muss.

Die Anwendung von Aldactone[®] ist auf einen möglichst kurzen Zeitraum zu begrenzen und die Notwendigkeit der Anwendung fortlaufend zu überprüfen.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Aldactone[®] angewendet wurde, als erforderlich

Symptome einer Überdosierung

Somnolenz (Benommenheit, Schläfrigkeit) und Verwirrheitszustände treten vor allem als Folge von Elektrolytstörungen (Hyperkaliämie) auf. Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen (z.B. AV-Block, Vorhofflimmern, Kammerflimmern, Herzstillstand) sowie EKG-Veränderungen (hohe zeltförmige T-Zacken und zunehmende Verbreiterung des QRS-Komplexes) können auftreten.

In diesen Fällen ist sofort der Arzt zu informieren.

Therapie einer Überdosierung

Die folgenden Informationen sind nur für den Arzt bestimmt:

Therapie der Hyperkaliämie:

Bedrohliche Hyperkaliämien müssen unverzüglich einer Intensivbehandlung zugeführt werden.

- Normalisierung des Verhältnisses zwischen intra- und extrazellulärer Kaliumkonzentration:

Natriumhydrogencarbonat erhöht über einen direkten Mechanismus die Kaliumaufnahme der Zelle: Infusion von 50 bis 100 ml einer 1-molaren (8,4 %igen) Natriumhydrogencarbonatlösung i.v. (Wirkungseintritt: nach wenigen Minuten; Wirkungsdauer: mehrere Stunden).

Der Kaliumstrom in die Zelle wird besonders durch Glukose gefördert: z.B. 200 ml einer 25 %igen (1,4 mol/l) Glukoselösung und 25 I.E. Altinsulin (1 I.E. Altinsulin pro 2 g Glukose) i.v. innerhalb von 30 bis 60 Minuten infundieren (Wirkungsdauer: mehrere Stunden).

– - Elimination eines gegebenenfalls vorhandenen Kaliumüberschusses:

Nach den oben erwähnten Notfallmaßnahmen sollte überschüssiges Kalium durch längerfristig wirkende Maßnahmen aus dem Körper eliminiert werden. Lässt sich die renale Ausscheidung nicht steigern (z.B. durch Injektion von Furosemid), sind extrarenale Eliminationswege zu wählen. Hier ist die orale Gabe von Kationenaustauscherharzen (z.B. Resonium A oder Calcium-Resonium) zu empfehlen: 1 g der Harze bindet ca. 1 mmol Kalium im Darmlumen. Das gebundene Kalium wird mit den Fäzes ausgeschieden.

Lässt sich mit den oben genannten Maßnahmen keine Normalisierung der extrazellulären Kaliumkonzentration erreichen, ist eine Peritoneal- oder Hämodialyse unumgänglich.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Therapie der Hyponatriämie

Natriumchlorid-Lösung (1-molar) oder bei gleichzeitiger Azidose Natriumhydrogencarbonat-Lösung (1-molar) jeweils als Zusatz zu einer Trägerlösung infundieren.

Vorsicht bei Verdünnungshyponatriämie! Hier ist Wasserrestriktion die wichtigste Maßnahme.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

- *Weibliche Patienten:* Zwischenblutungen, bei älteren Patientinnen wird das Wiederauftreten der Menstruationsblutung beobachtet (Postmenopausenblutungen)
- *Männliche Patienten:* Potenzstörungen
- Erhöhung des Harnsäure-Spiegels
- Zentralnervöse Nebenwirkungen, wie Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (Lethargie) oder Störungen im Bewegungsablauf (Ataxie)
- Während der Injektion kann es zu Übelkeit und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle kommen.

Gelegentlich

- Blutbildveränderungen: z.B. Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Zunahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) bei Patienten mit Leberzirrhose
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe) (von der Dosis und der Behandlungsdauer abhängig)
- Erhöhung des Serum-Kalium-Spiegels (Hyperkaliämie) (insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion)

Selten

- vollständiger Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Stimmveränderungen, z.B. in Form von Heiserkeit (*bei männlichen und weiblichen Patienten*) oder auch Vertiefung der Stimmlage (*bei weiblichen Patienten*). Die beschriebenen Stimmveränderungen bei weiblichen und männlichen Patienten gehen in manchen Fällen auch nach Absetzen des Arzneimittels nicht zurück. Deshalb ist die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Berufen, bei denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z.B. Theater-, Lehrberufe).
- bei Überschreiten der empfohlenen Tageshöchstosis wurde ein vorübergehendes Verwirrtheitssyndrom beobachtet, das nach Verringerung der Dosis oder vorübergehender Unterbrechung der Therapie abklang.
- Leberschädigung mit Leberentzündung (Hepatitis)
- Allergische Hautreaktionen (Rötung, Nesselsucht, Erythema anulare, Lupus erythematoses- und Lichenruberplanus-ähnliche Hautveränderungen) oder Haarausfall
- Knochenerweichung (Osteomalazie)

Nicht bekannt

- *weibliche Patienten*: Spannungsgefühl in der Brust (Mastodynie) und verstärkte Gesicht- und Körperbehaarung (Hirsutismus)
- *männliche Patienten*: gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und/oder Brustschwellungen (Gynäkomastie). Diese Brustschwellungen können sich unter Umständen auch nach Absetzen des Präparates nicht zurückbilden.
- Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Durchfall, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magenblutungen, Bildung von Geschwüren (Ulcerationen)
- Erniedrigung des Serum-Natrium-Spiegels (Hyponatriämie), vor allem nach ausgiebiger Flüssigkeitszufuhr
- Diese Elektrolytveränderungen können sich als kardiale Arrhythmien, Müdigkeit, allgemeine Muskelschwäche, Muskelverspannungen, z.B. Wadenkrämpfe, oder Schwindel bemerkbar machen.
- Eine Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose) kann ausgelöst oder eine bestehende verstärkt werden.
- Bei stark erniedrigtem Blutdruck kann es zu einem weiteren Absinken des Blutdrucks kommen.
- Wie bei jeder harntreibenden (diuretischen) Therapie kann es bei klinisch gesunder und bei geschädigter Niere zu einem reversiblen Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe kommen.

Kaliumcanrenoat kann die Störung diagnostischer Tests (z.B. Digoxin-RIA) verursachen.

Bei der Cortisol-Bestimmung nach Mattingly kann Aldactone® zu falsch erhöhten Werten führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aldactone® aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt direkt nach dem Öffnen und dem Verdünnen verwendet werden. Sollte das nicht getan werden, ist der Anwender für die Verwendung und den Zustand der Lösung bei der Verabreichung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aldactone® enthält

Der Wirkstoff ist: Kaliumcanrenoat.

1 Ampulle enthält 200 mg Kaliumcanrenoat in 10 ml wässriger Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: 23 mg Natriumcarbonat, 69 mg Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke und 34,53 mg Kaliumhydroxid zur pH-Einstellung.

Wie Aldactone® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

pH – Wert: 10,7 – 11,2

Aldactone® ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteva.com

Hersteller

Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Z.Nr.: 16.120

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.