GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Trommcardin® Filmtabletten
Wirkstoffe: Kaliumhydrogenaspartat, Magnesiumhydrogenaspartat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Trommcardin® Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trommcardin® Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Trommcardin® Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Trommcardin® Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Trommcardin Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Es handelt sich bei der Anwendung von Trommcardin® Filmtabletten, einem Mineralstoffpräparat, um eine physiologische Elektrolyt-Therapie.

Magnesium-Verluste bewirken Kalium-Verluste, weil Magnesium für einen ausreichenden Einstrom von Kalium in das Zellinnere erforderlich ist. Daher treten in der Regel Magnesium- und Kalium-Verluste gemeinsam auf. Dies ist der Fall z.B. bei Herzinsuffizienz, Herzinfarkt und besonders bei Langzeittherapie mit Diuretika (Arzneimittel zur Steigerung der Wasserausscheidung). Magnesium- und Kalium-Verluste erniedrigen die elektrische Reizschwelle am Herzen. Dadurch kann es zu Rhythmusstörungen kommen, welche durch den Ersatz der beiden Ionen reduziert und durch vorbeugende Gaben verhindert werden können.

Trommcardin® Filmtabletten werden angewendet bei:
kombiniertem Kalium-Magnesium-Mangel, auch mit nachfolgenden Herzrhythmusstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trommcardin Filmtabletten beachten?

Trommcardin® Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

bei Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparats.

Trommcardin® Filmtabletten sollten bei schweren Nierenfunktionsstörungen, bei Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumwerte im Blut) und Hypermagnesiämie (erhöhte Magnesiumwerte im Blut), bestimmter Form von Muskelschwäche (Myasthenia Gravis) sowie AV-Block 3. Grades (bestimmte Herzrhythmusstörunug) nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht ist geboten bei metabolischer Azidose (bestimmte Form einer Stoffwechselerkrankung), unbehandelter Nebenniereninsuffizienz, Zustand nach Traumata (Verletzungen) mit Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumwerte im Blut), Therapie mit kaliumsparenden Diuretika (Arzneimittel zur Steigerung der Wasserausscheidung), Hitzekrämpfe, periodischer familärer Paralyse (Lähmungserscheinungen), Hypotonie (niederer Blutdruck).

Einnahme von Trommcardin Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme von Trommcardin® Filmtabletten mit folgenden Arzneimitteln sind zusätzliche und/oder sich ergänzende Wirkungen auf den Blutkaliumspiegel zu berücksichtigen: kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel zur Steigerung der Wasserausscheidung), ACE-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks), nicht-steroidale Antirheumatika (bestimmte Medikamente zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen), Heparin (Wirkstoff mit Einfluss auf die Blutgerinnung), kaliumhaltige Arzneimittel sowie bei Verwendung von Kochsalzersatz.

Bei gleichzeitiger Gabe von Gluco-und Mineralokortikoiden (Hormone der Nebennierenrinde) und ACTH (bestimmtes Hormon mit Einfluss auf die Nebennierenrindentätigkeit) kann der Kaliumbedarf erhöht sein. Die Wirkung von Herzglykosiden (Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzschwäche) kann vermindert sein. Magnesiumhaltige Arzneimittel sollten zeitlich drei bis vier Stunden versetzt zu Tetracyclin-, Eisen- oder NaF-Präparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinflussung der Aufnahme zu verhindern.

Schwangerschaft, Stillzeit<und Fortpflanzungsfähigkeit

Aufgrund des Fehlens von ausreichenden wissenschaftlichen Daten wird eine Verwendung von Trommcardin® Filmtabletten während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Trommcardin® Filmtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trommcardin Filmtabletten

Bitte nehmen Sie Trommcardin® Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Trommcardin® Filmtabletten einzunehmen?

Trommcardin® Filmtabletten werden oral angewendet. Bei größeren Elektrolytmangelzustände – insbesondere bei besonderen Belastungsphasen wie Operationen, Schocks oder sonstigen Streßsituationen – empfiehlt sich die Einleitung der Therapie mit Trommcardin® Infusionslösung.
Auch der Ausgleich des erheblichen intrazellulären Defizits an Kalium und Magnesium bei diabetischen Stoffwechselentgleisungen ist duch die Gabe von Trommcardin® Infusionslösung leicht und schonend möglich.

. Erwachsene ab 18 Jahren
Falls diese Therapie nicht mit Injektionen begonnen wurde, ist die Dosierung nach Vorschrift des Arztes folgender Übersicht zu entnehmen:

Trommcardin® Filmtabletten

Anfangsdosis	täglich 3 x 2 Filmtabletten
Erhaltungsdosis	täglich 3 x 1 Filmtablette

Trommcardin® Filmtabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Dauer richtet sich nach dem Krankheitsbild.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Trommcardin® Filmtabletten werden aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten nicht für die Anwendung bei Kinder und Jugendlichen empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trommcardin® Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten,

Bei normaler Nierenfunktion wird die Trommcardin®-Therapie gut vertragen. Bei hoher Dosierung und Vorliegen einer Niereninsuffizienz bzw. bei gleichzeitiger Verabreichung kaliumsparender Diuretika (Arzneimittel zur Steigerung der Wasserausscheidung) kann es zu Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumwerte im Blut) oder Hypermagnesiämie (erhöhte Magnesiumwerte im Blut) kommen.

Bei Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumwerte im Blut) stehen Veränderungen des Herzkreislaufsystems im Vordergrund. Es kommt zu Bradykardie (verlangsamter Herzschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall mit feucht kalten Extremitäten und peripherem Kreislaufkollaps sowie unter Umständen Bewusstlosigkeit Bei sehr hohen Blutkonsentrationen können schließlich Kammerflimmern und ein Herzstillstand zu Tod führen.

Auch bei extrem hohen Magnesiumkonzentrationen kommt es zum Herzstillstand. Hohe Magnesiumdosen bewirken eine Blutdrucksenkung. Das klinische Bild einer Magnesiumvergiftung ist durch Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Blasenatonie (unvollständige Blasenentlehrung) und Obstipation (Verstopfung) gekennzeichnet.

Hinweis für den Arzt: am Ende dieser Gebrauchsinformation finden Sie Informationen zur Therapie einer Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Trommcardin® Filmtabletten vergessen haben,

setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Trommcardin® Filmtabletten abbrechen,

sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie die Einnahme von Trommcardin® Filmtabletten beenden wollen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei Einnahme höherer Dosen kann häufiger Stuhlentleerung auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 sind Trommcardin® Filmtabletten aufzubewahren

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Tablettenblister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nichtverwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trommcardin® Filmtabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Kaliumhydrogenaspartat und Magnesiumhydrogenaspartat
Eine Filmtablette enthält 360,42 mg Kaliumhydrogenaspartat und 360,57 mg Magnesiumhydrogenaspartat

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon, Hypromellose, Magnesiumstearat, Sorbitol
Tablettenüberzug: Eudragit L, Talkum, Macrogol 6000, Natriumhydroxid, Siliconemulsion Wacker E2, Titandioxyd (E 171)

Wie Trommcardin® Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weisse, runde Filmtabletten in Blisterpackungen Packungsgröße: 50 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und Hersteller:
JACOBY GM PHARMA GMBH, Teichweg 2, 5400 Hallein
Tel.: 06245-8951-0
Fax 06245-8951-68
e-mail: zulassung@jacoby-gm.at

Z.Nr.: 15.016
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Intoxikationen
Bei einer Hyperkaliämie führt die Verabreichung von 10 ml - 20 ml einer 10%igen Calciumgluconatlösung im allgemeinen schnell zu einem günstigen Effekt.

Eine Überführung des extrazellulären Kaliums in die Zellen lässt sich durch Infusion von Glucose mit Insulin erreichen (etwa alle 4 – 6 Stunden 200 ml - 300 ml einer 25 %- - 50 %-igen Glucoselösung zusammen mit je einer E Altinsulin pro 3 g Glucose intravenös).

Bei Niereninsuffizienz lässt sich eine extrarenale Elimination durch Hämo- bzw. Peritonealdialyse oder auch durch die Förderung der Kaliumausscheidung über den Darm mit Hilfe von Kationenaustauschern (z.B. Resonium A) erzielen.

Eine Magnesiumzufuhr kann durch intravenöse Calciumzufuhr behandelt werden. Zusätzlich kommen bei peripheren Muskelparesen, insbesondere bei Lähmung der Atemmuskulatur, Physiostigmingaben in Betracht. Darüber hinaus können Hämodialyse, Peritonealdialyse und Beatmung erforderlich werden.