

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trommcardin Infusionsflasche

Kalium-D,L-hydrogenaspartat, Magnesium-bis-D,L,-hydrogenaspartat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Trommcardin Infusionsflasche und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trommcardin Infusionsflasche beachten?
3. Wie ist Trommcardin Infusionsflasche anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trommcardin Infusionsflasche aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trommcardin Infusionsflasche und wofür wird es angewendet?

Es handelt sich bei Trommcardin Infusionsflasche um ein Mineralstoffpräparat mit dem ein kombinierter Kalium- und Magnesiummangel behandelt werden kann.

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 verringerter Herzleistung (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt und besonders bei Langzeittherapie mit Arzneimitteln zur Steigerung der Wasserausscheidung (Diuretika). Magnesium- und Kalium-Verluste können zu Rhythmusstörungen führen, welche durch den Ersatz der beiden Stoffe vermindert und durch vorbeugende Gaben verhindert werden können.

Trommcardin Infusionsflasche wird angewendet bei Erwachsenen bei:
kombiniertem Kalium-Magnesium-Mangel, auch mit Herzrhythmusstörungen.

2. Was sollten Sie vor Anwendung von Trommcardin Infusionsflasche beachten?

Trommcardin Infusionsflasche darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Kalium-D,L-hydrogenaspartat oder Magnesium-bis-D,L,-hydrogenaspartat sind oder wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei einer Austrocknung des Körpers (Exsikkose)
- bei erhöhten Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) und Magnesiumwerten im Blut (Hypermagnesiämie)
- bei einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia Gravis)
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block 3. Grades)
- bei einer Methanolvergiftung

- bei einer erhöhten Konzentration von Laktat im Blut
- bei allgemeinen Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie Überwässerungszuständen, nicht beherrschbarer Herzschwäche, Nierenfunktionsstörungen, Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge und Hirnschwellung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Trommcardin Infusionsflasche bei Ihnen angewendet wird.

- bei bestimmten Formen einer Stoffwechselerkrankung (metabolische Azidose)
- unbehandelter unzureichende Nebennierenfunktion (Nebenniereninsuffizienz)
- nach Verletzungen (Traumata) Verletzungen mit erhöhten Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie)
- bei Therapie mit kaliumsparenden Arzneimitteln zur Steigerung der Wasserausscheidung (Diuretika)
- bei Hitzekrämpfen
- bei Lähmungserscheinungen (periodische familiäre Paralyse)
- bei niedrigerem Blutdruck (Hypotonie).

Halten Sie die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen unbedingt ein!

Ihr Arzt wird die Therapie durch Kontrollen der Klinik mittels EKG, der Nierenfunktion, Kalium- und Magnesiumspiegels, Blutzuckerspiegels sowie gegebenenfalls der pH-Wert überwachen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren: Trommcardin Infusionsflasche wird aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten nicht für die Anwendung bei Kinder und Jugendlichen empfohlen.

Anwendung von Trommcardin Infusionsflasche zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Trommcardin Infusionsflasche mit folgenden Arzneimitteln sind zusätzliche und/oder sich ergänzende Wirkungen auf den Blutkaliumspiegel zu berücksichtigen:

- Arzneimittel zur Steigerung der Wasserausscheidung (Diuretika)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Diuretika, ACE-Hemmer)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen (nicht steroidale Antirheumatika)
- Wirkstoff mit Einfluss auf die Blutgerinnung (Heparin)
- kaliumhaltige Arzneimittel sowie die Verwendung von Kochsalzersatz.

Der Kaliumbedarf kann erhöht sein

- bei gleichzeitiger Gabe von Hormonen der Nebennierenrinde (Glucoc- und Mineralkortikoide)
- bestimmten Hormonen mit Einfluss auf die Nebennierenrindentätigkeit (ACTH)

Es kann zur Verminderung der Wirkung kommen von

- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzschwäche (Herzglykoside)

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

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 um Rat.

Aufgrund des Fehlens von ausreichenden wissenschaftlichen Daten wird eine Verwendung von Trommcardin Infusionsflasche während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Trommcardin Infusionsflasche hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trommcardin Infusionsflasche enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 250 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Trommcardin Infusionsflasche anzuwenden?

Trommcardin Infusionsflasche wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Zur Intravenösen Anwendung (Infusion).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Je nach Bedarf können 1-2 Infusionsflaschen/Tag über mehrere Tage appliziert werden. Der Abstand zwischen 2 Infusionen soll 4-6 Stunden betragen.

Es empfiehlt sich mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 15 Tropfen (=0,75 ml) Infusionslösung/Minute zu beginnen. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit langsam bis auf 45 Tropfen (=2,25 ml) Infusionslösung/Minute gesteigert werden. Dieser Wert ist in keinem Fall zu überschreiten; siehe hierzu auch „Nebenwirkungen“ .

Dauer der Anwendung:

Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen, wie lange und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Falls erforderlich und möglich, kann Ihr Arzt Sie nach eingetretener Besserung auf eine orale Therapie (Trommcardin Filmtabletten) umstellen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Trommcardin Infusionsflasche wird aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten nicht für die Anwendung bei Kinder und Jugendlichen empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trommcardin Infusionsflasche erhalten haben als Sie sollten

Ihr Arzt wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Trommcardin Infusionsflasche abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei zu hoher Infusionsgeschwindigkeit können Symptome von erhöhten Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) und erhöhten Magnesiumwerten im Blut (Hypermagnesiämie) auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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 Trommcardin Infusionsflasche 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 Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis ...“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Es dürfen nur kristallfreie, klare und farblose Lösungen aus Flaschen mit unverletztem Verschluss verwendet werden. Nur zur einmaligen Entnahme.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trommcardin Infusionsflasche enthält

Die Wirkstoffe sind:

- 2,5 g Kalium-D,L-hydrogenaspartat entsprechen 13,9 mmol Kalium-D,L-hydrogenaspartat entsprechen 543,5 mg Kalium
- 2,5 g Magnesium-bis-D,L-hydrogenaspartat entsprechen 6,9 mmol Magnesium-bis-D,L-hydrogenaspartat entsprechen 167,7 mg Magnesium

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Salzsäure – Lösung, Natriumhydroxidlösung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Trommcardin Infusionsflasche aussieht und Inhalt der Packung

Infusionsflaschen aus farblosem Glas der hydrolytischen Klasse II mit Gummistopfen und Universalkombikappen

1 x 1 Flasche à 250 ml

10 x 1 Flasche à 250 ml (Bündelpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und verantwortlich für die Chargenfreigabe

Jacoby GM Pharma GmbH, Teichweg 2, 5400 Hallein

Tel.: 0043-6245-8951-0

Fax: 0043-6245-8951-68

Email: zulassung@jacoby-gm.at

Hersteller:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz

Z.Nr.: 16.187

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Feber 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1.1 Überdosierung

a) Symptome einer Intoxikation:

Bei normaler Nierenfunktion wird die Trommcardin®-Therapie gut vertragen. Bei hoher Dosierung und Vorliegen einer Niereninsuffizienz bzw. bei gleichzeitiger Verabreichung kaliumsparender Diuretika kann es zu Hyperkaliämie oder Hypermagnesiämie kommen.

Symptome einer Hyperkaliämie

Unter den klinischen Symptomen stehen kardiovaskuläre Veränderungen im Vordergrund. Es kommt zu Bradykardie, AV-Blockierungen, Arrhythmie, Blutdruckabfall mit feucht kalten Extremitäten und peripherem Kreislaufkollaps sowie unter Umständen Bewusstlosigkeit; schließlich können Kammerflimmern und Herzstillstand zum Tod führen. Wenn sich die Hyperkaliämie langsam entwickelt, sind die kardiotoxischen Wirkungen oft weniger ausgeprägt. Es können sich neurologische Veränderungen ausbilden wie Störungen der Tiefensensibilität, Parästhesien an den unteren Extremitäten, Verwirrheitszustände: Plasmakaliumkonzentrationen ab 6,5 mmol/l sind bedrohlich, über 8 mmol/l oft tödlich.

Symptome einer Hypermagnesiämie

Bei intakter Nierenfunktion sind Magnesiumintoxikationen selten. Klinische Erscheinungen betreffen vor allem das zentrale Nervensystem und das Herz. Das klinische Bild einer Magnesiumintoxikation ist bei Serumspiegeln zwischen 2,5 mmol/l und 4,5 mmol/l durch Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Blasenatonie und Obstipation gekennzeichnet. Die tiefen Sehnenreflexe erlöschen bei Serumspiegeln über 5 mmol/l. Bei 7,5 mmol/l tritt Atemlähmung auf. Etwa in diesem Bereich tritt auch die sogenannte Magnesiumnarkose auf. Bei Konzentrationen zwischen 2,5 mmol/l und 5 mmol/l wird die atrioventrikuläre Überleitung und die ventrikuläre Erregungsausbreitung beeinträchtigt.

Bei extrem hohen Magnesiumkonzentrationen kommt es zum Herzstillstand. Hohe Magnesiumdosen bewirken eine Blutdrucksenkung.

b) Therapie von Intoxikationen

Bei einer Hyperkaliämie führt die Verabreichung von 10 ml - 20 ml einer 10%igen Calciumgluconat-lösung 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. (Siehe auch „Klinik des Wasser-Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts“ von H. Zunkley, Thieme Verlag, S. 102 - 103 und S. 151, 1977).