Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aldactone® 10 ml Canrenoat
200 mg/10 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Kaliumcanrenoat.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aldactone® 10 ml Canrenoat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat beachten?
3. Wie ist Aldactone® 10 ml Canrenoat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aldactone® 10 ml Canrenoat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALDACTONE® 10 ML CANRENOAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aldactone® 10 ml Canrenoat ist ein Mittel zur Förderung des Harnflusses (kaliumsparendes Diuretikum, Aldosteron-Antagonist)

Aldactone® 10 ml Canrenoat wird angewendet bei:

- Primärem Hyperaldosteronismus, sofern nicht eine Operation angezeigt ist
- Ödeme und/oder Aszites bei Erkrankungen, die mit einem sekundären Hyperaldosteronismus einhergehen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALDACTONE® 10 ML CANRENOAT BEACHTEN?

Aldactone® 10 ml Canrenoat darf nicht angewendet werden,

- bei Überempfindlichkeit gegen Kaliumcanrenoat oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei fehlender Harnausscheidung (Anurie)
- bei akutem Nierenversagen
- bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min pro 1,73 m^2 Körperoberfläche bzw. bei einem Serumkreatinin über 1,8 mg/dl)
- bei vermehrtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- bei Natriummangelzuständen (Hyponatriämie)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat ist erforderlich“).

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Aldactone® 10 ml Canrenoat nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat ist erforderlich,

- bei 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)
- bei Patienten, die als Folge ihrer Grunderkrankung zu Übersäuerung des Blutes (Azidose) und/oder Hyperkaliämie neigen (z.B. Diabetes mellitus)
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kaliumcanrenoat und kaliumsparenden Diuretika, Kaliumsubstituenten oder ACE-Hemmern kann es zu lebensgefährlichen Hyperkaliämien kommen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Kaliumcanrenoat wird daher im Allgemeinen nicht empfohlen.

Die Behandlung mit Aldactone® 10 ml Canrenoat erfordert eine regelmäßige Kontrolle von Serumnatrium, Serumkalium, Serumkreatinin und des Säure-Basen-Status. Eine engmaschige Überwachung des Serumkaliumspiegels ist erforderlich bei eingeschränkter Nierenfunktion mit Serumkreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl bzw. einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min pro 1,73 m^2 Körperoberfläche sowie bei Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels führen können (siehe unter „Bei Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat mit anderen Arzneimitteln“).

-

Kaliumcanrenoat kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z.B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serum-Konzentration).

Kinder:

Kindern sollte Aldactone® 10 ml Canrenoat nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe „Aldactone® 10 ml Canrenoat darf nicht angewendet werden“).

Hinweis

Aldactone 10 ml Canrenoat führt zu keiner Verschlechterung der Stoffwechsellage bei Zuckerkrankheit.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Kombination von nicht steroidal wirkenden antiphlogistischen Substanzen mit Kaliumcanrenoat kann zu Hyperkaliämien führen.

Bei Anwendung von Kaliumcanrenoat 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 Serumkaliumspiegels bis hin zu schweren unter Umständen lebensgefährlichen Hyperkaliämien (zu hohe Kaliumspiegel im Blut) kommen (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat ist erforderlich“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid und Kaliumcanrenoat kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Kaliumcanrenoat und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Die gleichzeitige Gabe von nicht steroidalen Antiphlogistika (z.B. Acetylsalicylsäure, Indometacin) kann die diuretische Wirkung von Kaliumcanrenoat abschwächen.

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

Die Wirkung von Norepinephrin oder Epinephrin auf die Blutgefäße kann vermindert werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen zur Sicherheit einer Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat während der Schwangerschaft vor.

Aufgrund der möglichen Verweiblichung männlicher Nachkommen darf bei Ihnen Aldactone® 10 ml Canrenoat während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Da Kaliumcanrenoat, der Wirkstoff aus Aldactone® 10 ml Canrenoat, in die Muttermilch übergeht, darf Ihnen Aldactone® 10 ml Canrenoat während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt die Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat in der Stillzeit für zwingend erforderlich hält, müssen Sie vor der Behandlung mit Aldactone® 10 ml Canrenoat abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Aldactone® 10 ml Canrenoat kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aldactone® 10 ml Canrenoat

Eine Ampulle enthält 1,6 mmol (37,1 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Aldactone® 10 ml Canrenoat 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® 10 ML CANRENOAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Aldactone® 10 ml Canrenoat immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Aldactone® 10 ml Canrenoat sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Erwachsene:

Soweit nicht anders verordnet, je nach Ausprägung des Hyperaldosteronismus, 1 bis 2 Ampullen (200 bis 400 mg Kaliumcanrenoat) täglich, in Ausnahmefällen sind auch

höhere Dosierungen bis maximal 4 Ampullen (800 mg Kaliumcanrenoat) täglich möglich.

Die Einzeldosis beträgt im Allgemeinen 1 Ampulle.

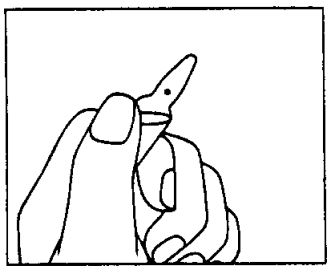
Für Kinder gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

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

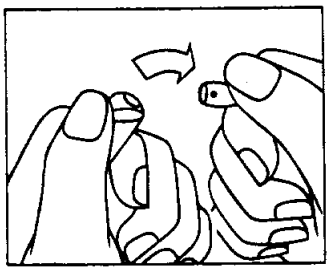
Art der Anwendung

Injektionslösung

Hinweis: Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen.
Anfeilen nicht erforderlich!



Farbpunkt nach oben
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben
Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Wie und wann sollten Sie Aldactone® 10 ml Canrenoat anwenden?

1 Ampulle (= 10 ml) soll nicht schneller als in etwa 2 bis 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.

Zeigt die Lösung eine deutliche Trübung oder Ausflockung - dies kann in Ausnahmefällen durch eine vorangegangene unzweckmäßige Lagerung eintreten - darf sie nicht verwendet werden!

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen 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 Aldactone® 10 ml Canrenoat in 250 ml isotone Kochsalzlösung 0,9 % bzw. NaCl Ph.Eur. 0,9 % gegeben. Keinesfalls mit anderen Lösungen mischen, da sonst Ausfällungen zu erwarten sind! Nur klare Lösungen infundieren!

Restmengen, die in der Ampulle verbleiben, dürfen nicht mehr verwendet werden. Es dürfen nur frisch hergestellte Lösungen verwendet werden.

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® 10 ml Canrenoat gewährleistet sein muss.

Wie lange sollten Sie Aldactone® 10 ml Canrenoat anwenden?

Da sich in Tierversuchen das Risiko einer krebsauslösenden Wirkung bei lang dauernder und hoch dosierter Anwendung gezeigt hat, ist die Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat auf einen möglichst kurzen Zeitraum zu begrenzen und die Notwendigkeit der Anwendung fortlaufend zu überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge Aldactone® 10 ml Canrenoat angewendet haben als Sie sollten

Ein Vergiftungsbild ist nicht bekannt.

Als mögliche Zeichen einer Überdosierung können Benommenheit, Schläfrigkeit und Verwirrtheit auftreten, die in der Regel durch Dosisreduktion oder Absetzen des Arzneimittels abklingen.

Bei erheblicher Überdosierung oder wenn über einen längeren Zeitraum zu hohe Dosen verabreicht wurden, kann es unter Umständen zu behandlungsbedürftigen Elektrolytveränderungen (insbesondere Erhöhung des Serumkaliumspiegels mit Herzrhythmusstörungen) kommen. In diesem Fall ist sofort der Arzt zu informieren. Bei bedrohlichem Anstieg des Serumkaliumspiegels (Hyperkaliämie) ist eine intensivmedizinische Behandlung angezeigt.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte bzw. mehrfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aldactone® 10 ml Canrenoat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Herz-Kreislauf-System, Niere und ableitende Harnwege, Salz-Wasser-Haushalt

Gelegentlich kann (insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion) eine Erhöhung des Serumkaliumspiegels (Hyperkaliämie) auftreten.

Eine Erniedrigung des Serumnatriumspiegels (Hyponatriämie) ist vor allem nach ausgiebiger Flüssigkeitszufuhr möglich.

Diese Elektrolytveränderungen können sich als Unregelmäßigkeiten des Pulses, 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.

Darüber hinaus kann es - wie bei jeder harntreibenden Therapie - bei klinisch gesunder und bei geschädigter Niere zu einem reversiblen Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe kommen.

Bei stark erniedrigtem Blutdruck kann es zu einem weiteren Absinken des Blutdrucks kommen.

Hormonhaushalt

Weibliche Patienten:

Spannungsgefühl in der Brust (Mastodynie) und verstärkte Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus) können auftreten.

Häufig werden Zwischenblutungen, bei älteren Patientinnen das Wiederauftreten der Menstruationsblutung beobachtet.

Gelegentlich kommt es zum Ausbleiben der Menstruationsblutung (von der Dosis und der Behandlungsdauer abhängig).

Selten sind Stimmveränderungen, z.B. in Form von Heiserkeit oder auch Vertiefung der Stimmlage, möglich.

Männliche Patienten:

Bei Männern kann es zu gesteigerter Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und/oder zu Brustschwellungen (Gynäkomastie) kommen. Diese Brustschwellungen können sich unter Umständen auch nach Absetzen des Präparates nicht zurückbilden.

Häufig kann es bei Männern zu Potenzstörungen kommen.

Selten sind Stimmveränderungen, z.B. in Form von Heiserkeit, möglich.

Die beschriebenen Stimmveränderungen bei weiblichen und männlichen Patienten gehen in manchen Fällen auch nach Absetzen des Arzneimittels nicht zurück. Deshalb sollten Sie mit Ihrem Arzt die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abwägen, insbesondere dann, wenn Sie einen Beruf ausüben, bei dem die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z.B. Theater-, Lehrberufe).

Magen-Darm-Trakt

Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe und Durchfälle sind möglich.

Stoffwechsel

Häufig wird ein reversibler Anstieg des Harnsäure-Spiegels beobachtet.

Haut

Selten treten allergische Hautreaktionen (Rötung, Nesselsucht, Erythema anulare, Lupus-erythematodes- und Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen) oder Haarausfall auf.

Skelettmuskulatur

Selten kommt es zu Knochenerweichung.

Blutbestandteile

Gelegentlich werden Blutbildveränderungen beobachtet (z.B. Abnahme der Blutplättchen [Thrombozytopenie] oder bestimmter weißer Blutkörperchen bei Patienten mit Leberzirrhose [Eosinophilie]).

Selten kommt es zu einem vollständigen Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

Leber

Selten ist eine Leberschädigung (Hepatitis) beschrieben.

Zentralnervensystem

Häufig können zentralnervöse Nebenwirkungen, wie Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (Lethargie) oder Störungen im Bewegungsablauf (Ataxie), auftreten.

Selten wurde bei Überschreiten der empfohlenen Tageshöchstdosis ein vorübergehendes Verwirrtheitssyndrom beobachtet, das nach Verringerung der Dosis oder vorübergehender Unterbrechung der Therapie abklang.

Sonstige

Häufig kann es während der Injektion zu Übelkeit und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ALDACTONE® 10 ML CANRENOAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Ampullen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25ºC lagern.
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Restmengen, die in der Ampulle verbleiben, dürfen nicht mehr verwendet werden. Es dürfen nur frisch hergestellte Lösungen verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aldactone® 10 ml Canrenoat enthält:

Der Wirkstoff ist: Kaliumcanrenoat.

1 Ampulle mit 10 ml Canrenoat Injektionslösung enthält 200 mg Kaliumcanrenoat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke und Kaliumhydroxid zur pH-Einstellung.

Wie Aldactone® 10 ml Canrenoat aussieht und Inhalt der Packung:

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Riemser Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 38351 76-0
fax +49 38351 308
E-Mail: info@RIEMSER.com

Mitvertreiber

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.