

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Aldactone 200 mg/10 ml injekční roztok

Kalii canrenoas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aldactone a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aldactone používat
3. Jak se přípravek Aldactone používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aldactone uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aldactone a k čemu se používá

Přípravek Aldactone je indikován k léčbě:

- primárního hyperaldosteronizmu (stav se zvýšenou produkcí hormonu aldosteronu)
- sekundárního hyperaldosteronizmu při těžkých chronických onemocněních jater s otoky a ascitem (stav, při kterém se v břiše hromadí tekutina)
- sekundárního hyperaldosteronizmu při chronických srdečních onemocněních s otoky (pokud není možné perorální podávání antagonistů aldosteronu a podávání jiných diuretik není dostatečné)

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů a výjimečně jej lze podat i dětem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aldactone používat

Nepoužívejte přípravek Aldactone:

- jestliže jste alergický(á) na kalium-kanreonát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte hyperkalémii (zvýšená hladina draslíku v krvi),
- jestliže máte hyponatrémii (snížená hladina sodíku v krvi),
- při chronickém selhání ledvin,
- při akutním selhání ledvin,
- při anurii (zástava močení a tvorby moči),
- v době těhotenství a kojení.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aldactone se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U cirhózy jater (chronické onemocnění jater, při kterém postupně dochází k přestavbě jaterní tkáně a cévního řečiště jater) provázené výpotkem a otoky se současnou hypokalemií (snížená hodnota draslíku v krvi) je lépe kombinovat přípravek Aldactone s jinými diuretiky (léky či látky s močopudným účinkem), není-li dosaženo dostatečného diuretického účinku po 6 dnech léčení samotným přípravkem Aldactone.

Děti

Podávání přípravku Aldactone dětem je vzhledem k možnému antiandrogennímu účinku (inhibice mužských pohlavních hormonů) přípravek doporučováno jen v nezbytných případech.

Další léčivé přípravky a přípravek Aldactone

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Aldactone a níže uvedených léciv se mohou vzájemně ovlivňovat:

- diuretika nebo hypotensiva (léky užívané ke snížení vysokého krevního tlaku)
- léky proti bolesti
- digoxin (lék na onemocnění srdce)
- léky tlumící krevní srážlivost (antikoagulancia)
- draslík

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Aldactone se nesmí používat během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Aldactone může výrazně ovlivnit schopnost pacienta řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Aldactone obsahuje sodík a draslík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 37,1 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ampulce. To odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

Přípravek může způsobit bolest v místě vpichu nebo zánět žil.

Přípravek obsahuje kalium-kanreonát, který je na seznamu látek zakázaných pro sportovce (doping).

3. Jak se přípravek Aldactone používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí

Děti mladší 1 roku: Doporučená úvodní dávka kolísá v rozmezí 1-3 mg/kg tělesné hmotnosti. V průběhu další léčby se doporučuje dávka 1-2 mg/kg tělesné hmotnosti.

Děti starší 1 roku: Doporučená úvodní dávka kolísá v rozmezí 1-5 mg/kg tělesné hmotnosti. V průběhu další léčby se doporučuje dávka 1-3 mg/kg tělesné hmotnosti.

Dospělí

Dávka musí být přizpůsobena individuálním potřebám pacienta se zřetelem na stupeň hyperaldosteronismu. Obvyklá celková denní dávka je 200-400 mg (1-2 ampulky obsahující 200 mg kalium-kanreonátu v průběhu dne), ve výjimečných případech až 800 mg (4 ampulky).

Starší pacienti

Úprava dávkování není zapotřebí.

Způsob podání

Přípravek Aldactone musí být podáván nitrožilně. Jedna ampulka (10 ml) má být podávána po dobu nejméně 2-3 minut. Rychlejší podání může způsobit nevolnost nebo bolest v místě injekce nebo obojí. Tenké žíly nejsou pro injekci vhodné. Jestliže pacient injekce špatně snáší, nebo jsou-li nutné vyšší dávky, může být denní dávka podána rozděleně v průběhu dne, nebo jako pomalá infuze během 30 minut.

Novorozencům, kojencům a dětem by měla být podána denní dávka v množství roztoku odpovídajícím jejich věku a kondici, rozdělená do tří samostatných dávek aplikovaných velmi pomalu, krátké nitrožilní infuze podávat v hodinových intervalech.

Podávání by mělo být omezeno na nejkratší možnou dobu.

Jestliže jste použil(a) více Aldactone, než jste měl(a)

Příznaky akutní otravy jsou nespecifické - ospalost, porucha elektrolytové rovnováhy, arytmie (porucha srdečního rytmu), křeče.

Léčba – specifická protilátka není známa, příznaky mizí zpravidla po snížení dávky nebo po vysazení léku a úpravě hladin elektrolytů (zaměření především na úpravu hyperkalemie).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou vzniknout při hyperkalemii (především u pacientů s poruchou funkce ledvin) nebo při hyponatremii (zvláště po značném příjmu tekutin) nebo při hypochloremické acidóze (okyselení krve způsobené úbytkem chloridu). Elektrolytová nerovnováha může způsobit srdeční arytmii (poruchy srdečního rytmu), svalovou slabost, křeče nebo závratě. Jako u všech diuretik se může zvýšit koncentrace močoviny a kreatininu v séru, a to i u pacientů, kteří nemají selhání ledvin, stejně jako může dojít k poklesu krevního tlaku.

U žen může vzniknout mastodynie (bolest v prsu, v mléčné žláze), hirsutismus (nadměrné ochlupení mužského typu u žen), nepravidelná menstruace a krvácení v menopauze, vynechávání menstruace (v závislosti na dávce a délce léčení) a změny hlasu (zhrubnutí nebo změny hloubky).

U mužů se může objevit gynekomastie (zvětšení prsů) nebo zvýšená citlivost prsních bradavek nebo obojí, neschopnost dosáhnout erekce nebo ji udržet a změny hlasu.

Gynekomastie a změny hlasu (jak u mužů, tak i u žen) mohou být v některých případech nezvratné.

Mohou se vyskytnout křeče v trávicím traktu, průjem a zvracení.

Vzácně bylo pozorováno zvýšení koncentrace kyseliny močové v séru.

Možný je výskyt alergické kožní reakce (zčervenání, kopřivka nebo vyrážka) nebo alopecie (vypadávání vlasů či ochlupení).

Další možné nežádoucí účinky: osteomalacie (nedostatečná mineralizace kostí), trombocytopenie (snížené množství krevních destiček), eozinofilie (zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek) u pacientů s cirhózou jater, agranulocytóza (pokles počtu nebo úplné vymizení určitého typu bílých krvinek), hepatotoxicita (chemicky způsobené poškození jater) a hepatitis (zánět jater).

Ojedinele byly popsány bolesti hlavy, ospalost, netečnost a porucha koordinace pohybů. Ve výjimečných případech i přechodná zmatenost po aplikaci dávek vyšších než jsou doporučené maximální dávky. Zmatenost vždy vymizela po přerušení léčby nebo při snížení dávky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aldactone uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a etiketě na ampulce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aldactone obsahuje

- Léčivou látkou je kalii canrenoas (jako acidum canrenoicum). Jeden ml injekčního roztoku obsahuje kalii canrenoas 20 mg (jako acidum canrenoicum). 10 ml injekčního roztoku (1 ampulka) obsahuje kalii canrenoas 200 mg (jako acidum canrenoicum).
- Pomocnými látkami jsou uhličitán sodný, chlorid sodný, hydroxid draselný na úpravu pH, voda pro injekci.

Jak přípravek Aldactone vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý, žlutý roztok

Balení: skleněné ampulky, krabička nebo skleněné ampulky, fóliový blistr, krabička

Velikost balení: 10 ampulek

Jedna ampulka obsahuje 10 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Německo

Tel +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteva.com

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 2. 2022