Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aldactone 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Kalii canrenoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4..

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aldactone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aldactone
3. Jak stosować lek Aldactone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aldactone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aldactone i w jakim celu się go stosuje

Lek Aldactone jest antagonistą aldosteronu, czyli blokuje wiązanie się aldosteronu z jego receptorem, przez co zapobiega ponownemu wchłanianiu sodu i wydalaniu jonów potasu.
Potasu kanrenoinian wykazuje swoje właściwości tylko w obecności aldosteronu i jego działanie może być zahamowane przez rosnące stężenie aldosteronu. Hamuje on biosyntezę aldosteronu dopiero w bardzo dużych dawkach.
Potasu kanrenoinian nasila wydalanie sodu i chlorków, w niewielkim stopniu zwiększa wydalanie wapnia, hamuje zaś wydalanie jonów amonowych, magnezowych i potasowych oraz powoduje alkalizację moczu.
Potasu kanrenoinian ma zbyt słabe działanie moczopędne, aby lek mógł być stosowany jako zwykły diuretyk. Działanie moczopędne można zwiększyć tylko przez jednoczesne podawanie wraz z diuretykami pętlowymi lub tiazydowymi.
Poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej potasu kanrenoinian może zwiększać stężenie mocznika we krwi.
W zależności od nasilenia hiperaldosteronizmu, działanie moczopędne ujawnia się w ciągu 3 do 6 godzin po podaniu dożylnym i może utrzymywać się do 72 godzin. Ustabilizowane działanie moczopędne pojawia się po 2 tygodniach leczenia.

Wskazania do stosowania:
- pierwotny hiperaldosteronizm;
- wtórny hiperaldosteronizm w przebiegu ciężkich, przewlekłych chorób wątroby, przebiegających z obrzękami i wodobrzuszem;
- wtórny hiperaldosteronizm w przewlekłej niewydolności serca z obrzękami;
  w przypadkach, gdy doustne stosowanie antagonistów aldosteronu nie jest możliwe i gdy działanie innych leków moczopędnych jest niewystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aldactone

Kiedy nie stosować leku Aldactone
Jeśli stwierdzono że:
- pacjent ma uczulenie na substancję czynną, spironolakton lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- występowanie hiperkaliemii (zwiększone stężenie jonów potasu we krwi) lub hiponatremii (zmniejszone stężenie jonów sodu we krwi),
- zaburzenia czynności nerek ze stężeniem kreatyniny w osoczu powyżej 1,8 mg/dl i klirensem kreatyniny poniżej 30 ml/min.,
- ostrą niewydolność nerek oraz anurię (bezmocz – zaprzestanie wytwarzania moczu w nerkach lub brak moczu w pęcherzu wskutek zatkania moczowodów),

Nie stosować w ciąży i w czasie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Aldactone należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
Ścisły nadzór medyczny szczególnie wymagany jest w następujących przypadkach:
- zaburzenie czynności nerek (stężenie kreatyniny w surowicy pomiędzy 1,2 mg/dl a 1,8 mg/dl lub klirens kreatyniny pomiędzy 60 ml/min oraz 30 ml/min),
- pacjentów podatnych na kwasicę i (lub) hiperkaliemię z powodu ich choroby podstawowej (np. cukrzycy),
- niedociśnienie tętnicze,
- hipowolemia

Równowaga wodna i elektrolitowa: Stan płynów i elektrolitów powinien być regularnie monitorowany, szczególnie u osób w podeszłym wieku z zaburzeniami czynnością nerek i wątroby.

Hiperkaliemia może występować u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub po przyjęciu nadmiernej ilości potasu i może powodować nieregularną pracę serca, co może prowadzić do śmierci. Jeśli hiperkaliemia rozwija się, leczenie Aldactone powinno zostać przerwane i, jeśli jest taka potrzeba, należy podać aktywne środki w celu zredukowania stężenia potasu do wartości normalnej.

Może wystąpić hiponatremia , szczególnie jeśli Aldactone podawany jest w skojarzeniu z innymi lekami o działaniu moczopędnym.

Odwracalna hiperchloremiczna kwasica metaboliczna, zwykle w połączeniu z hiperkaliemią wystąpiła u kilku pacjentów ze zdekompensowaną marskością wątroby nawet jeśli czynność nerek była prawidłowa.

Mocznik: Odwracalne zwiększenie stężenia mocznika we krwi wystąpiło podczas terapii lekiem Aldactone, głównie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
Należy zachować ostrożność stosując lek Aldactone u pacjentów, którzy zagrożeni są kwasicą oraz u których występuje ryzyko hiperkaliemii (np. w cukrzycy).

Ścisłe monitorowanie stężenia potasu w surowicy jest wymagane w przypadku zaburzeń czynności nerek ze stężeniem kreatyniny w surowicy krwi między 1,2 a 1,8 mg/dl lub klirensem kreatyniny poniżej 60 ml/min na 1,73 m² powierzchni ciała, a także w przypadku stosowania Aldactone w połączeniu z innymi lekami, które mogą powodować wzrost stężenia potasu (patrz „Lek Aldactone a inne leki").

Wyniki testów radioimmunologicznych stosowanych do oznaczania stężenia digoksyny we krwi mogą być fałszywie zawyżone u pacjentów leczonych lekiem Aldactone. Podejrzewa się, że przyczyną tego może być stosowanie niewystarczająco specyficznych przeciwciał.
Aldactone może fałszywie zawyżać wyniki oznaczania kortyzolu metodą Mattingly.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono działania rakotwórcze przy długotrwałym podawaniu, dlatego leczenie lekiem Aldactone należy prowadzić tak krótko jak to możliwe oraz zawsze rozważać konieczność dalszego podawania.

Stosowanie Aldactone może prowadzić do pozytywnych wyników w testach antydopingowych.

Stosowanie Aldactone jako środka dopingującego może zagrażać zdrowiu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.
Brak jest dostępnych informacji na temat wpływu Aldactone na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Aldactone, nawet stosowany zgodnie z zaleceniami, może zmieniać czas reakcji pacjenta w stopniu upośledzającym zdolność do prowadzenia pojazdów oraz do obsługiwania maszyn. Odnosi się to szczególnie do początkowego okresu leczenia, do sytuacji gdy stosowane dotychczas leki zastąpiono innymi, gdy rozpoczęto podawanie dodatkowo innych leków, a także w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu.

Lek Aldactone a inne leki:
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Skojarzone podawanie leku Aldactone oraz:
- leków moczopędnych może nasilać ich działanie,
- karbenoksolonu może osłabiać działanie tego drugiego,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkaliemii,
- innych leków moczopędnych oszczędzających potas (triamteren, amylorid), suplementów potasu lub inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitorów ACE) może prowadzić do groźnego dla życia zwiększenia stężenia potasu w osoczu,
- inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitorów ACE) może powodować zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu,
- jednoczesne stosowanie furosemidu i inhibtorów ACE może powodować wystąpienie ostrej niewydolności nerek,
- kwasu acetylosalicylowego, indometacyny i innych związków hamujących syntezę prostaglandyn może osłabiać działanie potasu kanrenoinianu,
- digoksyny może prowadzić do zwiększenia stężenia digoksyny w osoczu
- epinefryny lub norepinefryny zmniejsza działanie tych ostatnich na układ sercowo-naczyniowy.

Kanrenoinian potasu może prowadzić do modyfikacji wyników testów radioimmunologicznych stosowanych do oznaczania stężenia digoksyny we krwi.

Aldactone zawiera sód i potas
Lek zawiera 37,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej ampułce. Odpowiada to 1,9 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”
Lek może powodować ból w miejscu wstrzyknięcia.

3. Jak stosować lek Aldactone

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to 200 mg do 400 mg (1 – 2 ampułki) na dobę, zależnie od nasilenia hiperaldosteronizmu. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 800 mg (4 ampułki) na dobę.
Zwykle stosuje się jednorazowo 200 mg (jedną ampułkę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Noworodkom, niemowlętom i dzieciom dawkę dobową należy podawać w ilości roztworu odpowiedniej do ich wieku i stanu, podzieloną na trzy odrębne dawki podawane w powolnym, krótkim wlewie dożylnym, w odstępach godzinowych.

Zalecane dawkowanie wynosi zwykle:
- dzieci o masie ciała do 50 kg - dawka początkowa maksymalnie 4 do 5 mg/kg/dobę, a następnie maksymalnie 2 do 3 mg/kg/dobę.
- niemowlęta - maksymalna dawka początkowa 2 do 3 mg/kg/dobę, następnie maksymalnie 1,5 do 2 mg/kg dobę.

Lek należy wstrzykiwać dożylnie, z szybkością nie większą niż 1 ampułka (10 ml) w ciągu 2 do 3 minut, aby uniknąć miejscowego podrażnienia żyły i nudności. Nie należy wstrzykiwać leku w cienkie żyły.
U chorych otrzymujących duże dawki leku Aldactone lub gdy konieczne jest poprawienie tolerancji leku przez chorego, potasu kanrenoinian można podawać w dawkach podzielonych lub we wlewie dożylnym, trwającym około 30 minut.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek ze stężeniem kreatyniny w surowicy pomiędzy 1,2 mg/dl a 1,8 mg/dl oraz klirensem kreatyniny poniżej 60 ml/min, leczenie Aldactone może być prowadzone pod warunkiem częstego monitorowania stężenia potasu w surowicy.

Ampułkę należy otwierać bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Dłuższe przetrzymywanie otwartej ampułki może prowadzić do zmętnienia roztworu. Wszelkie pozostałości w ampułce nie mogą być ponownie wykorzystane.
Lekkie opalizowanie roztworu nie ma wpływu na tolerancję leku. Jeżeli w roztworze widoczne są wyraźne zmętnienia, co może w wyjątkowych przypadkach wynikać z nieprawidłowego przechowywania, roztworu nie należy podawać. Tylko roztwór klarowny, bez widocznych zanieczyszczeń może zostać użyty.
Nieumyślne wstrzyknięcie leku do tętnicy może być szkodliwe, dlatego przed rozpoczęciem podawania należy upewnić się, że igła tkwi w żyle.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aldactone
Przedawkowanie potasu kanrenoinianu może prowadzić do senności, zaburzeń świadomości oraz zaburzeń elektrolitowych.
Swoista odtrutka nie jest znana.
Senność i zaburzenia świadomości z reguły ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane podano poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10000 do < 1/1000); bardzo rzadko (< 1/10000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Często (mogą wystąpić u nie więcej jak 1 na 10 osób)
- bóle głowy, nadmierna senność (letarg), ataksja

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej jak 1 na100 osób)
- hiperkaliemia
- U kobiet - napięcie gruczołów sutkowych, zaburzenia miesiączkowania (zatrzymanie miesiączki lub krwawienia śródmiesiączkowe), krwawienie pomenopauzalne
U mężczyzn - nadwrażliwość czuciowa brodawek sutkowych i ginekomastia. Mogą pojawić się zaburzenia potencji i obniżenie libido

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej jak 1 na1000 osób)
- hiperchloremiczna kwasica metaboliczna, hiponatremia, wzrost poziomu kwasu moczowego we krwi

Zaburzenia równowagi elektrolitowej mogą powodować następujące objawy: zaburzenia rytmu serca, zmęczenie, osłabienie mięśni, skurcze mięśni, zawroty głowy.
- spadki ciśnienia
- demineralizacja kości, osteomalacja
- hirsutyzm
- zaburzenia głosu (chrypka) lub obniżenie tembru głosu

W niektórych przypadkach, zarówno u mężczyzn jak i u kobiet, zaburzenia głosu mogą nie ustępować pomimo zaprzestania leczenia. Dlatego u osób, dla których głos ma szczególne znaczenie (np. aktorów lub nauczycieli) należy szczególnie rozważyć korzyści terapeutyczne w stosunku do ryzyka leczenia.
- nudności, wymioty, biegunka, kurczowe bóle brzucha, owrzodzenia żołądka lub jelit, z możliwością krwawienia.
- trombocytopenia, eozynofilia u chorych z marskością wątroby
- zawroty głowy
- przemijający zespół splątania, który zanika po zmniejszeniu dawki lub czasowym przerwaniu leczenia.
- ból w miejscu podania

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zapalenie naczyń
- zaczerwienienie, pokrzywka, łuszczenie, zapalenie naczyń, rumień krążkowy, zmiany pseudo – toczniowe i przypominające liszaj płaski, łysienie, łysienie plackowate
- agranulocytoza
- uszkodzenie wątroby, zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aldactone

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aldactone

- Substancją czynną leku jest potasu kanrenoinian (1 ampułka 10 ml zawiera 200 mg potasu kanrenoinianu)
- Pozostałe składniki to: sodu węglan bezwodny, sodu chlorek, wodorotlenek potasu, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Aldactone i co zawiera opakowanie
Ampułka ze szkła typu I o pojemności 10 ml
10 ampułek w tekturowym pudełku.
Przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór w ampułce z bezbarwnego szkła

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny

Esteve Pharmaceuticals GmbH, Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Niemcy
e-mail: phv@komtur.com

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
Kwiecień 2023