

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ALDACTONE® - SALTUCIN® FORTE - Hartkapseln

Wirkstoffe: Spironolacton, Butizid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 bitte 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aldactone-Saltucin forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aldactone-Saltucin forte beachten?
3. Wie ist Aldactone-Saltucin forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aldactone-Saltucin forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aldactone-Saltucin forte und wofür wird es angewendet?

Aldactone-Saltucin forte ist eine Kombination aus den Wirkstoffen Spironolacton und Butizid.

Spironolacton hemmt die Wirkung des körpereigenen Hormons Aldosteron, das den Salz- und Wasserhaushalt reguliert. Auf diese Weise führt Spironolacton zu einer Salz- und Wasserausscheidung bei gleichzeitiger Erhaltung von Kalium und Magnesium im Körper. Bestimmte Erkrankungen mit Flüssigkeitsansammlungen im Körper können mit einer erhöhten Produktion von Aldosteron (Hyperaldosteronismus) verbunden sein. In diesen Fällen wirken andere harntreibende Mittel mit anderen Wirkungsmechanismen oftmals nur unzureichend oder überhaupt nicht. Hier kann Spironolacton eingesetzt werden.

Spironolacton führt auch zu einer langsamen Senkung des Blutdrucks.

Der Wirkungseintritt von Spironolacton erfolgt nicht sofort, sondern in den meisten Fällen erst nach 2 - 3 Tagen oder später. Nach Absetzen des Präparates hält die Wirkung noch 72 Stunden darüber hinaus an.

Butizid wirkt über eine vermehrte Kochsalzausscheidung harntreibend, senkt einen erhöhten Blutdruck und führt zur Ausschwemmung von krankhaften Wasseransammlungen (Ödemen). Die entwässernde Wirkung setzt innerhalb weniger Stunden ein und erstreckt sich im Allgemeinen über 6 - 12 Stunden. Es wird dabei auch vermehrt Kalium ausgeschieden.

Anwendungsgebiete

- Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) im Körper bei einer erhöhten Aldosteronproduktion, die durch eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bedingt sind, wenn eine andere entwässernde Therapie nicht ausreicht.
- Stark erhöhter Blutdruck in fortgeschrittenem Stadium, wenn andere blutdrucksenkende Mittel nicht ausreichend wirksam oder unverträglich sind und wenn eine überhöhte Aldosteronproduktion gesichert ist.

Aldactone-Saltucin forte wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aldactone-Saltucin forte beachten?

Aldactone-Saltucin forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton, Butizid, andere Thiazide, Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktion beachten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei stark erhöhtem Kaliumgehalt im Blut,
- bei verringertem Blutvolumen (Hypovolämie) und Austrocknung (Dehydratation) sowie
- bei zu niedrigem Blutdruck (< 90 mmHg systolisch),
- bei zu langsamem Herzschlag (< 50 Schläge/min),
- bei vermindertem Natriumgehalt des Blutes,
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes,
- bei Lebererkrankungen mit Bewusstseinstörung (Praecoma und Coma hepaticum),
- bei schwerer Störung der Nierenfunktion (Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml, Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min),
- bei fehlender Harnausscheidung oder akutem Nierenversagen,
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis),
- bei Gicht,
- bei einer lebensbedrohlichen Form einer Unterfunktion der Nebenniere (Addison-Krise),
- in Kombination mit bestimmten Blutdrucksenkern (wenn ACE-Hemmer und Angiotensin II Rezeptorblocker kombiniert wurden),
- in Kombination mit Mitotan (einem bestimmten Zytostatikum),
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aldactone-Saltucin forte einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aldactone-Saltucin forte ist erforderlich, wenn Sie

- älter sind,
- an einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden,
- gleichzeitig andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer) einnehmen,
- an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße, einem frischen Herzinfarkt leiden,
- an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden,
- an Störungen beim Harnlassen leiden,
- an Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (auch wenn früher vorgekommen) leiden,
- an Erkrankungen des Gefäßbindegewebssystems (Lupus erythematoses; auch wenn früher vorgekommen) leiden.

Bei einer Behandlung mit Aldactone-Saltucin forte wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen des Elektrolythaushaltes und die Untersuchung von bestimmten Blutwerten (harnpflichtige Stoffe, Serum-Harnsäure, Blutfette) durchführen.

Dies gilt besonders bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, bei Patienten mit erhöhtem Kaliumgehalt im Blut und bei Patienten, die zu Störungen des Harnsäure- oder Fettstoffwechsels neigen.

Patienten mit Leberzirrhose werden vom Arzt besonders auf eine bestimmte Erkrankung des Blutes (Eosinophilie) überwacht. Da Butizid auch über die Leber abgebaut wird, wird Ihr Arzt auch vermehrt Ihre Leberwerte überwachen, wenn Sie unter eingeschränkter Leberfunktion leiden.

Wenn Sie an Gallensteinen leiden (Cholelithiasis) wird Ihr Arzt besonders auf das Auftreten einer Entzündung der Gallenblase achten. (Siehe auch Abschnitt 4.).

Die gleichzeitige Verabreichung von Aldactone-Saltucin forte und bestimmten Arzneimitteln (Angiotensin-Antagonisten, ACE-Hemmern, Ciclosporin oder Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Cotrimoxazol)), Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Beschwerden einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Eine Kombination mit bestimmten (anderen kaliumsparenden) Entwässerungsmitteln, Kaliumzusätzen oder bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (ACE-Hemmern) wird Ihnen Ihr Arzt wegen der Gefahr einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut nur unter besonderer Vorsicht und unter regelmäßiger Kontrolle der Elektrolytwerte verordnen.

Wenn Sie zusätzlich oder im Anschluss an eine Behandlung mit Aldactone-Saltucin forte bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (ACE-Hemmer) einnehmen müssen, kann dies zu einem übermäßigen Abfall des Blutdruckes führen. (Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Aldactone-Saltucin forte zusammen mit anderen Arzneimitteln“.)

Das in Aldactone-Saltucin forte enthaltene Butizid kann den Cholesterin-, Fett- und Zuckerstoffwechsel ungünstig beeinflussen. Die Ausscheidung der Harnsäure kann beeinträchtigt, die von Kalium und Magnesium gesteigert werden. Kaliummangel als auch ein Magnesiummangel können einen Einfluss auf die Herzfunktion haben, was bei Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße oder einem frischen Herzinfarkt berücksichtigt werden sollte.

Da Entwässerungsmittel wie Butizid einen Einfluss auf den Kohlenhydratstoffwechsel haben (Verschlechterung der Kohlenhydrattoleranz), muss dieser unter der Behandlung mit Aldactone-Saltucin forte überwacht werden. Auch die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln kann durch Aldactone-Saltucin forte vermindert werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Aldactone-Saltucin forte zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie als Folge einer vorbestehenden Erkrankung (z. B. Diabetes mellitus) zu Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) oder zu Störungen des Elektrolythaushalts (Hyperkaliämie) neigen, wird Ihr Arzt Aldactone-Saltucin forte nur nach sorgfältiger Abwägung verordnen. Bei Diabetes-Patienten wird eine regelmäßige Überprüfung der Serumkaliumwerte empfohlen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Aldactone-Saltucin forte einzunehmen“).

Bei Patienten mit Störungen beim Harnlassen muss für freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann.

Sehr selten kann es während der Therapie mit Aldactone-Saltucin forte zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse kommen.

Während der Therapie mit Aldactone-Saltucin forte kann es in sehr seltenen Fällen zur Aktivierung eines systemischen Lupus erythematoses (SLE, eine Erkrankung des Gefäßbindegewebssystems) kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) muss eine sorgfältige Überwachung der Kaliumwerte durchgeführt werden.

Bei einzelnen Patienten mit einem metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom wurden während Spironolacton-Anwendung erhöhte PSA-Werte (prostataspezifisches Antigen, Marker für Prostatakarzinom) und ein Tumorwachstum beobachtet. Wenn Sie an einem metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom leiden, sprechen Sie daher vor einer Behandlung mit Aldactone-Saltucin forte mit Ihrem Arzt.

In seltenen Fällen kann es unter der Behandlung mit Aldactone-Saltucin forte zu Stimmveränderungen kommen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Diese Nebenwirkungen gehen bei manchen Patienten auch nach Absetzen des Präparates nicht zurück. Deshalb ist mit dem Arzt die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Berufen, bei denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Lehrer oder Schauspieler).

Wenn Sie an niedrigem Blutdruck (Hypotonie) leiden, muss dieser besonders sorgfältig überwacht werden.

Ein eventuell bemerkbarer Eigengeruch der Aldactone-Saltucin forte ist ohne Einfluss auf Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Die Anwendung von Aldactone-Saltucin forte kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Aldactone-Saltucin forte als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Aldactone-Saltucin forte 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.

Durch die Wirksubstanz *Spironolacton* in Aldactone-Saltucin forte können mit folgenden Arzneimitteln Wechselwirkungen auftreten:

- Spironolacton darf nicht in Kombination mit dem Zytostatikum Mitotan angewendet werden, da es die Wirkung von Mitotan blockieren kann.
- Die Wirkung von anderen Entwässerungsmitteln (Diuretika) und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann verstärkt werden.
- Spironolacton und Carbenoxolon (zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren) oder große Mengen von Lakritze können ihre Wirksamkeit gegenseitig herabsetzen.
- Bei Kombination mit bestimmten schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika, andere Prostaglandinsynthesehemmer) besteht die Gefahr einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut, außerdem kann die Wirkung von Aldactone-Saltucin forte abgeschwächt werden.
- Bei Kombination mit bestimmten anderen Entwässerungsmitteln (kaliumsparende Diuretika), mit Kaliumersatzstoffen, Ciclosporin (Immunsuppressivum), mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (ACE-Hemmer, Angiotensin II-Rezeptorblockern) oder mit antibiotischen Präparaten mit Trimethoprim oder Trimethoprim/Sulfamethoxazol besteht die Gefahr einer schwerwiegenden, möglicherweise lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut.
- Unter Kombination von Aldactone-Saltucin forte mit ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) und bestimmten Entwässerungsmitteln (Schleifen-Diuretika) kann ein akutes Nierenversagen eintreten.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen (Erhöhung des Serum-Kreatinin-Spiegels).
- Neomycin, ein bestimmtes Antibiotikum, kann die Aufnahme von Aldactone-Saltucin forte aus dem Magen-Darm-Trakt verzögern.
- Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Hormonen (Noradrenalin, Adrenalin) kann herabgesetzt sein.
- Eine gleichzeitige Einnahme von Colestyramin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Fettstoffwechsels) kann zur Beeinträchtigung des Säure-Basen- bzw. Elektrolythaushaltes führen.
- Bei Kombination mit Inhalationsanästhetika kann es verstärkt zu Blutdruckabfall kommen.
- Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie kann es zu einer Erhöhung des Lithiumblutspiegels mit Überdosierungssymptomatik kommen (Verstärkung der kardio- und neurotoxischen Wirkung des Lithiums). Ist die Diuretikatherapie dennoch unumgänglich, sind eine engmaschige Kontrolle des Lithiumblutspiegels und eine Dosierungsanpassung erforderlich.
- Die Wirkung von bestimmten herzwirksamen Arzneimitteln (Digoxin) kann verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit Aldactone-Saltucin forte kann es bei Laboruntersuchungen des Gehalts von bestimmten Arzneimitteln im Blut (Cortisol, Digoxin) zu einer Beeinflussung dieser Werte kommen.

Durch die Wirksubstanz *Butizid* in Aldactone-Saltucin forte können mit folgenden Arzneimitteln Wechselwirkungen auftreten:

- Die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann verstärkt werden.
- Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckerspiegels bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit (Betablocker).
- Erfolgt zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Therapie mit Aldactone-Saltucin forte die Verabreichung bestimmter blutdrucksenkender Arzneimittel (ACE-Hemmer), besteht die Gefahr eines akuten Blutdruckabfalls sowie einer Verschlechterung der Nierenfunktion.
- Bestimmte Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), bestimmte Psychopharmaka (z. B. Phenothiazine wie Levomepromazin, oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva)) können den blutdrucksenkenden Effekt von Butizid verstärken.
- Blutgefäßerweiternde Mittel sowie Alkohol können den blutdrucksenkenden Effekt von Butizid ebenfalls verstärken.
- Wenn Sie harnsäuresenkende Mittel einnehmen, kann Ihr Arzt durch den möglichen Anstieg des Harnsäurespiegels eine Dosiserhöhung dieser harnsäuresenkenden Mittel anordnen.
- Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) kann unter der Einnahme von Aldactone-Saltucin forte abgeschwächt werden.
- Eine durch die Einnahme von Aldactone-Saltucin forte hervorgerufene Erniedrigung des Kalium- oder Magnesiumgehaltes im Blut (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie) kann die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden erhöhen.
- Die Ausschwemmung von bestimmten Salzen (Kalium) kann durch die Wirkung von bestimmten Hormonen (Mineralocorticoiden, Glucocorticoiden) und Abführmitteln (Laxantien) verstärkt werden.
- Wenn Sie gleichzeitig Lithium zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen einnehmen müssen, kann die schädigende Wirkung von Lithium auf Herz und Nerven verstärkt werden.
- Bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (Prostaglandinsynthesehemmer) können die entwässernde Wirkung von Aldactone-Saltucin forte vermindern. Bei der Einnahme von hohen Dosen an Salicylaten wird deren schädigende Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt.
- Die Wirkung blutdrucksteigernder Amine (z. B. Noradrenalin oder Adrenalin) kann herabgesetzt sein.
- Die Wirkung von Arzneimitteln, die zur Entspannung der Muskulatur bei einer Operation unter Narkose eingesetzt werden (Curare-ähnliche Muskelrelaxantien), kann verstärkt und verlängert werden.
- Die Einnahme von Colestyramin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Fettstoffwechsels) kann die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt und somit die Wirkung von Butizid vermindern.
- Die Ausscheidung von Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann vermindert werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziden mit Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarkstoxizität (insbesondere Granulozytopenie) zu rechnen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziden und Methyldopa sind gelegentlich Hämolysen durch Bildung von Antikörpern beschrieben worden.

Einnahme von Aldactone-Saltucin forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist zu berücksichtigen, dass Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung von Aldactone-Saltucin forte verstärken kann.

Daneben kann die gleichzeitige Anwendung von Aldactone-Saltucin forte mit kaliumreichen Lebensmitteln zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Aldactone-Saltucin forte in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da über die Sicherheit einer Anwendung während der Schwangerschaft keine Erfahrungen vorliegen und in Tierversuchen eine Schädigung des Embryos beobachtet wurde.

Sie dürfen während der Behandlung mit Aldactone-Saltucin forte nicht stillen, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen. Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße zu Beginn der Behandlung, wenn eine Zusatzmedikation eingeleitet wird und im Zusammenwirken mit Alkohol.

Aldactone-Saltucin forte enthält Lactose (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Aldactone-Saltucin forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Aldactone-Saltucin forte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ändern Sie keinesfalls von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung.

Die Kapseln sollen mit dem Frühstück oder Mittagessen unzerkaut zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Herzinsuffizienz: Bei Beginn der Behandlung 12,5 – 25 mg Spironolacton (als Monosubstanz) täglich. Falls nach 8 Wochen die Herzinsuffizienz weiterhin besteht und keine Erhöhung der Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie) aufgetreten ist, kann die Dosis auf bis zu 50 mg Spironolacton täglich erhöht werden. Erst im Anschluss daran wird Spironolacton in einer Dosierung von 100 bis maximal 200 mg täglich eingesetzt (bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern oder AT1-Blockern 50 mg).

Wenn im Rahmen einer längerfristigen Therapie die Kombination mit einem Thiaziddiuretikum erwünscht wird, kann Aldactone-Saltucin forte verschrieben werden.

Für die niedrigere Dosierung von Spironolacton (Monosubstanz) stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Bei Bluthochdruck: Anfangs 1 x 1 Kapsel täglich; zur Erhaltungstherapie genügt häufig eine niedrigere Dosierung. Für eine niedrigere Dosierung kann entweder die Einnahme auf jeden 2. Tag beschränkt werden, oder es wird auf andere Darreichungsformen von Spironolacton (Monosubstanz) zurückgegriffen.

Die Dauer der Behandlung mit Aldactone-Saltucin forte wird vom Arzt festgelegt. Die Kombination Spironolacton/Butizid wird entweder als längerfristige Therapie eingesetzt oder bis die Ödeme abgeklungen sind.

Anwendung bei älteren Patienten und Patienten mit moderat beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion

Wegen einer altersbedingten Abnahme der Nierenfunktion ist bei älteren Patienten das Risiko von erhöhten Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) größer. Dieses Risiko kann altersunabhängig erhöht sein, wenn eine Begleiterkrankung in Verbindung mit gesteigerter systemischer Wirkstoffbelastung, speziell bei leichter bis mäßiger Leberinsuffizienz, vorliegt. Eine regelmäßige Überprüfung der Serumkaliumwerte bei diesen drei Patientengruppen wird empfohlen (siehe Abschnitt „Kontrolle der Serumkaliumwerte“).

Anwendung bei Diabetikern

Da eine diabetische Nierenerkrankung, eine häufige Folgeerkrankung des Diabetes, mit eingeschränkter Nierenfunktion und folglich mit einem erhöhten Risiko einer Hyperkaliämie in Verbindung stehen kann, wird bei Diabetes-Patienten eine regelmäßige Überprüfung der Serumkaliumwerte empfohlen (siehe Abschnitt „Kontrolle der Serumkaliumwerte“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Aldactone-Saltucin forte wird für die Anwendung bei Kindern aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Kontrolle der Serumkaliumwerte

Im ersten Jahr der Therapie sind vor Start und in den Wochen 1, 4, 8, 12, 26 (nach 6 Monaten), 39 (nach 9 Monaten), 53 (nach 12 Monaten) Kontrollen der Serumkaliumwerte vorzunehmen.

In den folgenden Therapiejahren werden halbjährliche Kontrollen empfohlen.

Hochrisikopatienten (Ältere, Diabetiker, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Begleitmedikation mit Effekten auf den Kaliumspiegel) müssen engmaschiger überwacht werden!

Wenn Sie eine größere Menge von Aldactone-Saltucin forte eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum zu hohe Dosen eingenommen haben, kann es zu einem Blutdruckabfall, zu einem Kollaps, zu Veränderungen im Elektrolythaushalt und zu Austrocknung des Körpers kommen. Diese Erscheinungen können sich in Schläfrigkeit und Verwirrtheit äußern. Ebenso kann es zu Störungen der Herzfunktion kommen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie sofort einen Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Aldactone-Saltucin forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Aldactone-Saltucin forte abbrechen

Auch wenn Sie Aldactone-Saltucin forte aus irgendeinem Grund nicht (mehr) einnehmen, sollten Sie das Ihrem Arzt melden, um mögliche gesundheitliche Nachteile zu vermeiden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei jeder blutdrucksenkenden Behandlung sowie bei starker Harnausscheidung können - insbesondere zu Beginn der Behandlung - Kreislaufbeschwerden wie Schwindel, Herzklopfen, Schweißausbruch, Kopfschmerzen, Konzentrationsstörungen, Müdigkeit oder Mattigkeit auftreten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Kreislaufbeschwerden wie Schwindel, Herzklopfen, Schweißausbruch, Kopfschmerzen, Konzentrationsstörungen, Müdigkeit oder Mattigkeit (besonders zu Beginn der Behandlung), Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie, bildet sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurück), gesteigerte Berührungsempfindlichkeit, Schmerzhaftigkeit und Spannungsgefühl der Brust (Mastodynie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Unregelmäßigkeiten in der Periodenblutung, verstärkte Gesichts- und Körperbehaarung, Verschlechterung der Kohlenhydrattoleranz (ein verborgener Diabetes mellitus kann in Erscheinung treten, ein bereits bestehender Diabetes kann verschlechtert werden), Erhöhung der Blutfette, Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut, Kopfschmerzen, Benommenheit, übermäßige Schläfrigkeit (Lethargie), Störungen im Bewegungsablauf, Verwirrheitszustände, Sehstörungen, vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie), plötzlicher Blutdruckabfall nach Lagewechseln (orthostatische Hypotonie), allergische Hautreaktionen (Rötung, Nesselsucht, Hautausschläge, verschiedene Hautveränderungen, Empfindlichkeit auf Sonnenlicht), Haarausfall, Muskelschmerzen im Rahmen eines niedrigen Blutvolumens (Hypovolämie), Potenzstörungen, Erhöhung des Harnsäurespiegels (kann in den ersten Wochen der Behandlung bei entsprechend vorbelasteten Patienten zu akuten Gichtanfällen führen)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutarmut (Anämie), Verminderung von weißen Blutkörperchen (Leukopenie), vermehrtes Vorkommen von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) v.a. bei Patienten mit Leberzirrhose, Ausbleiben der Periodenblutung, erhöhter Blutzuckerspiegel, Depressionen, Schlafstörungen, Missempfindungen der Nerven wie Kribbeln, Ameisenlaufen oder auch ein Wärmegefühl (Parästhesien), Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis), Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (hämorrhagische Pankreatitis), Entzündung der Gallenblase bei Vorliegen von Gallensteinen, Gelbsucht, Entzündung der Niere (akute interstitielle Nephritis), erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) v.a. bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, verminderter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie) speziell nach Einnahme größerer Flüssigkeitsmengen.

Bei Mann und Frau kann es zu Stimmveränderungen wie Heiserkeit, bei Frauen Vertiefung bzw. bei Männern Erhöhung der Stimmhöhe kommen. Diese Nebenwirkungen gehen bei manchen Patienten auch nach Absetzen des Präparates nicht zurück. Deshalb ist mit dem Arzt die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Berufen, bei denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Theater-, Lehrberufe).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Speicheldrüsenentzündung, schwere Blutbildveränderungen (Agranulozytose), akutes Engwinkelglaukom, Atemwegsbeschwerden einschließlich Lungenentzündung (Pneumonitis) und Lungenödem, Leberschäden, Entzündung der Leber (Hepatitis), Knochenerweichung (Osteomalazie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Verschlechterung einer bestehenden Kurzsichtigkeit, Entstehung und Verschleppung von Blutgerinnseln (Thrombosen und Embolien), Mundtrockenheit, Magen-Darm-Unverträglichkeiten wie Krämpfe, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Entzündung der Magenschleimhaut, Magenblutungen, Bildung von Geschwüren, Pemphigoid (Krankheit mit flüssigkeitsgefüllten Blasen auf der Haut), Elektrolytveränderungen mit Herzrhythmusstörungen, allgemeine Muskelschwäche, Muskelverspannungen, z. B. Wadenkrämpfe, oder Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Absinken des Chloridgehaltes im Blut, vorübergehender Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe bei klinisch gesunder und bei geschädigter Niere, Kaliumverluste, durch kaliumarme Diät, durch den Missbrauch von Abführmitteln oder durch Erkrankungen, die mit Schweißausbrüchen

und/oder Durchfall und/oder Erbrechen einhergehen oder verstärkt werden können, Magnesiummangel, Anstieg des Calciumgehaltes im Blut

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 ist Aldactone-Saltucin forte aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aldactone-Saltucin forte enthält

– Die Wirkstoffe sind: Eine Kapsel enthält 100 mg Spironolacton in mikronisierter Form und 10 mg Butizid.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Carboxymethylstärke-Natrium, Macrogolstearat, Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat.

Wie Aldactone-Saltucin forte aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind länglich und weiß mit dem Aufdruck BM A6.

Sie erhalten die Kapseln in PVC-Blister-Packungen zu 20 und 50 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a

17498 Mesekenhagen

Deutschland

Tel. +49 (0) 3834-8539 0

Fax: +49 (0) 3834-8539 119

Hersteller

Kern Pharma, SL

08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

Z.Nr.: 16.478

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zu Aldactone-Saltucin forte haben.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung

Symptome

Ein spezielles Vergiftungsbild ist nicht bekannt; Somnolenz und Verwirrheitszustände treten v.a. als Folge von Exsikkation und Elektrolytstörungen auf. Akut kann initial Blutdruckabfall auftreten, eventuell Kollaps.

Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen (z. B. AV-Block, Vorhofflimmern, Kammerflimmern, Herzstillstand) sowie EKG-Veränderungen (hohe zeltförmige T-Zacken und zunehmende Verbreiterung des QRS-Komplexes) können auftreten.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Somnolenz und Verwirrtheit schwinden in der Regel durch Dosisreduktion oder Absetzen des Arzneimittels sowie nach Flüssigkeitszufuhr und Elektrolytausgleich.

Therapie der Hyperkaliämie

Bedrohliche Hyperkaliämien müssen unverzüglich einer Intensivbehandlung zugeführt werden.

- Normalisierung des Verhältnisses zwischen intra- und extrazellulärer Kaliumkonzentration:
Natriumhydrogencarbonat erhöht über einen direkten Mechanismus die Kaliumaufnahme der Zelle: Infusion von 50 - 100 ml einer 1-molaren (8,4%igen) Natriumhydrogencarbonat-Lösung als Zusatz zu einer Trägerlösung i.v. (Wirkungseintritt: nach wenigen Minuten; Wirkungsdauer: mehrere Stunden).
Der Kaliumstrom in die Zelle wird besonders durch Glucose gefördert: z. B. 200 ml einer 25%igen (1,4 mol/l) Glucoselösung und 25 I. E. Altinsulin (1 I. E. Altinsulin pro 2 g Glucose) i. v. innerhalb von 30 - 60 Minuten infundieren (Wirkungsdauer: mehrere Stunden).
- Elimination eines gegebenenfalls vorhandenen Kaliumüberschusses:
Nach den oben erwähnten Notfallmaßnahmen sollte überschüssiges Kalium durch längerfristig wirkende Maßnahmen aus dem Körper eliminiert werden. Lässt sich die renale Ausscheidung nicht steigern (z. B. durch Injektion von Furosemid), sind extrarenale Eliminationswege zu wählen. Hier ist die orale Gabe von Kationen-Austauschharzen (z. B. Resonium A oder Calcium-Resonium) zu empfehlen: 1 g der Harze bindet ca. 1 mmol Kalium im Darmlumen. Das gebundene Kalium wird mit den Fäzes ausgeschieden.

Lässt sich mit den oben genannten Maßnahmen keine Normalisierung der extrazellulären Kaliumkonzentration erreichen, ist eine Peritoneal- oder Hämodialyse unumgänglich.

Therapie der Hypokaliämie

Durch die Butizid-Komponente kann es auch zu einer Hypokaliämie kommen. Serum-Kalium < 3 mmol/l ist lebensbedrohlich!

1 molare Kaliumchlorid-Lösung bei Alkalose, 1 molare Kaliumbicarbonat-Lösung bei Azidose jeweils als Zusatz zu einer Trägerlösung infundieren.

Als orale Substitution z. B. Kaliumchlorid-Granulat bei Alkalose bzw. Kaliumbicarbonat/-citrat-Tabletten bei Azidose.

Therapie der Hyponatriämie

Natriumchlorid-Lösung (1-molar) oder bei gleichzeitiger Azidose Natriumhydrogencarbonat-Lösung (1-molar) jeweils als Zusatz zu einer Trägerlösung infundieren.

Vorsicht bei Verdünnungshyponatriämie! Hier ist Wasserrestriktion die wichtigste Maßnahme.