

Licensläkemedel – Aldactone

LÄKEMEDELSINFORMATION

Läkemedelsnamn	Aldactone
Aktiv substans	kanrensyra
Beredningsform	Injektionsvätska, lösning
Styrka	200mg/10ml
Förpackningsstorlek	10x10ml
Förvaring	Rumstemperatur

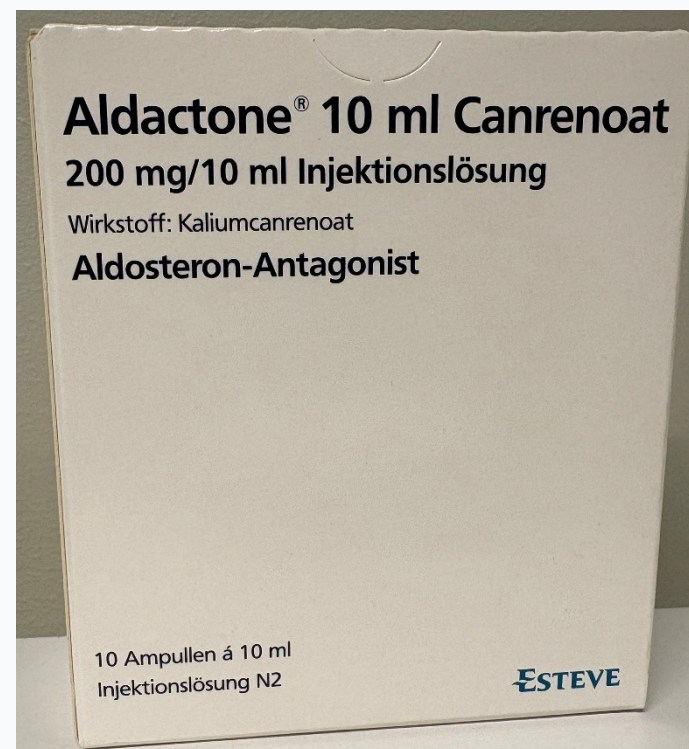
ARTIKEL- & VARUNUMMER

VGR-interna artikelnummer	10V003
Varunummer	690280

INNEHÅLLSINFORMATION

Skapats av	annfa33
Bild tagen	2026-09-04
SPC hämtat	2026-09-04

FÖRPACKNINGSBILD



Aldactone® 10 ml Canrenoat

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aldactone® 10 ml Canrenoat
200 mg/10 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Kaliumcanrenoat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 Ampulle zu 10 ml enthält 200 mg Kaliumcanrenoat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Natriumverbindungen und Kaliumverbindungen. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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:

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.

Kinder und Jugendliche:

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, für die an-

schließende Behandlung maximal 1,5 bis 2 mg/kg KG täglich.

Art der Anwendung

Die Injektionslösung dient ausschließlich zur langsamen intravenösen Injektion oder Kurzinfusion.

1 Ampulle (= 10 ml) soll nicht schneller als in etwa 2 bis 3 Minuten verabreicht werden, da gelegentlich Nausea und/oder lokale Venenschmerzen auftreten können. Dünne Venen sind für die Injektion nicht gut geeignet.

Bei höherer Dosierung oder wenn zur besseren Verträglichkeit erforderlich, kann die Tagesdosis auch über den Tag verteilt oder in Form einer Kurzinfusion appliziert werden.

Bei der intravenösen Kurzinfusion wird der Inhalt einer Ampulle zu 250 ml einer isotonischen Natriumchloridlösung (keine andere Lösung verwenden!) hinzu gegeben und in ca. 30 Minuten infundiert.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder erhalten die Tagesdosis am besten in einer dem Alter und dem Zustand entsprechenden Lösungsmenge verteilt auf drei Gaben im Abstand von je einer Stunde langsam i.v. als Kurzinfusion.

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion mit Serumkreatininwerten über 1,5 mg/dl und einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min sollte die Behandlung mit Aldactone® 10 ml Canrenoat nur unter häufiger Kontrolle des Serum-Kalium-Spiegels erfolgen.

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

Eine geringe Opaleszenz der Injektionslösung beeinträchtigt Wirkung und Verträglichkeit nicht. Zeigt die Lösung eine deutliche Trübung oder Ausflockung - dies kann in Ausnahmefällen durch eine vorangegangene unzureichende Lagerung eintreten -, darf sie nicht verwendet werden.

Wichtig ist, dass die Ampulle erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet wird. Längeres Stehenlassen könnte eine Trübung der Lösung verursachen.

Da die versehentliche intraarterielle Anwendung von Präparaten, die nicht ausdrücklich zur intraarteriellen The-

rapie empfohlen werden, zu Schäden führen kann, weisen wir vorsorglich darauf hin, dass die intravenöse Applikation von Aldactone® 10 ml Canrenoat gewährleistet sein muss.

Hinweis:

Da sich in Tierversuchen das Risiko einer krebserzeugenden Wirkung bei langdauernder 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.

4.3 Gegenanzeigen

Aldactone® 10 ml Canrenoat darf nicht angewendet werden bei:

- Anurie,
- akutem Nierenversagen,
- schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min pro 1,73 m² Körperoberfläche bzw. bei einem Serumkreatinin über 1,8 mg/dl),
- Hyperkaliämie,
- Hyponatriämie,
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Schwangerschaft und Stillzeit.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen zur Sicherheit einer Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien mit Kaliumcanrenoat zeigten eine Reproduktionstoxizität (siehe unter Abschnitt 5.3).

Aufgrund der möglichen feminisierenden Eigenschaften des Wirkstoffs ist Aldactone® 10 ml Canrenoat während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit

Da Kaliumcanrenoat in die Muttermilch übergeht, ist eine Anwendung während der Stillzeit kontraindiziert. Falls die Anwendung von Kaliumcanrenoat in der Stillzeit zwingend erforderlich ist, muss vor der Behandlung abgestillt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung 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),
- Patienten, die als Folge ihrer Grunderkrankung zu Azidose und/oder Hyperkaliämie neigen (z.B. Diabetes mellitus),
- Hypotonie,
- 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 (siehe unter Abschnitt 4.5).

Dieses Arzneimittel enthält 37,1 mg Natrium pro Ampulle, entsprechend 1,9 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Bei intravenöser Applikation können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten.

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.

Laborkontrollen

Die Behandlung mit Aldactone® 10 ml Canrenoat erfordert eine regelmäßige Kontrolle von Serum-Natrium, Serum-Kalium, Serumkreatinin und des Säure-Basen-Status.

Eine engmaschige Überwachung des Serum-Kalium-Spiegels 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 m² Körperoberfläche sowie bei Anwendung von Aldactone® 10 ml Canrenoat in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kalium-Spiegels führen können (siehe unter Abschnitt 4.5).

Beeinflussung von Labortests

Kaliumcanrenoat kann die Störung diagnostischer Tests (z.B. Digoxin-RIA) verursachen.

Bei der Cortisol-Bestimmung nach Mattingly kann Aldactone® 10 ml Canrenoat zu falsch erhöhten Werten führen.

Intoxikation

Siehe Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel im Abschnitt 4.9.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Kombination von nichtsteroidal 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 Serum-Kalium-Spiegels bis hin zu schweren unter Umständen lebensgefährlichen Hyperkaliämien (zu hohe Kaliumspiegel im Blut) kommen (siehe unter Abschnitt 4.3).

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 nichtsteroidalen 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aldactone® 10 ml Canrenoat ist während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Es liegen keine klinischen Daten zur Wirkung von Kaliumcanrenoat auf die Fertilität beim Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (> 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stoffwechsel

Häufig wird eine Erhöhung des Harnsäure-Spiegels beobachtet.

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

Eine Hyponatriämie ist vor allem nach ausgiebiger Flüssigkeitszufuhr möglich.

Diese Elektrolytveränderungen können sich als kardiale Arrhythmien, Müdigkeit, allgemeine Muskelschwäche, Muskelverspannungen, z.B. Wadenkrämpfe, oder Schwindel bemerkbar machen.

Eine hyperchlorämische metabolische Azidose kann induziert oder verstärkt werden.

Niere und Harntrakt

Wie bei jeder diuretischen Therapie kann es bei klinisch gesunder und bei geschädigter Niere zu einem reversiblen Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe kommen.

Herz-Kreislauf-System

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

Endokrines System

Weibliche Patienten

Mastodynie und Hirsutismus können auftreten.

Häufig werden Zwischenblutungen und Postmenopausenblutungen beobachtet.

Gelegentlich kommt es zu Amenorrhoe (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 Mamilen und/oder zu Gynäkomastie kommen. Die Gynäkomastie kann 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 ist die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Berufen, bei denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z.B. Theater-, Lehrberufe).

Gastrointestinaltrakt

Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe und Diarrhoe sind möglich.

Haut

Selten treten allergische Hautreaktionen (Rötung, Urticaria, Erythema anulare, Lupus-erythematoses- und Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen) oder Alopezie auf.

Skelettmuskulatur

Selten kommt es zu Osteomalazie.

Blutbestandteile

Gelegentlich treten Thrombozytopenie oder eine Eosinophilie bei Patienten mit Leberzirrhose auf.

Selten wird eine Agranulozytose beobachtet.

Leber

Selten ist Hepatotoxizität mit Hepatitis beschrieben.

Zentralnervensystem

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

Selten wurde bei Überschreiten der empfohlenen Tageshöchstosis ein passageres 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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

a) Symptome der Intoxikation

Somnolenz und Verwirrheitszustände treten vor allem als Folge von Elektrolytstörungen (Hyperkaliämie) auf. 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.

b) Therapie von Intoxikationen

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 bis 100 ml einer 1 molaren (8,4 %igen) Natriumhydrogencarbonatlösung i.v. (Wirkungseintritt: nach wenigen Minuten; Wirkungs-dauer: mehrere Stunden).

Der KaliumEinstrom in die Zelle wird besonders durch Glukose gefördert: z.B. 200 ml einer 25 %igen (1,4

mol/l) Glukoselösung und 25 I.E. Altinsulin (1 I.E. Altinsulin pro 2 g Glukose) i.v. innerhalb von 30 bis 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 Kationenaustauscherharzen (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.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kaliumsparende Diuretika; Aldosteron-Antagonist

ATC-Code: C03DA02

Kaliumcanrenoat blockiert kompetitiv die Bindung von Aldosteron an dessen zytoplasmatischen Rezeptor. Aldosteron kann dadurch nicht über seinen Rezeptor in den Zellkern eindringen, wodurch die Synthese der Aldosteron-induzierten Proteine unterbleibt. Damit wird der wesentlichen Aldosteronwirkung, der Natriumreabsorption und Kaliumsekretion, entgegengewirkt. Aldosteronrezeptoren werden renal sowie extrarenal, z.B. in den Speicheldrüsen und im Darm, gefunden. Kaliumcanrenoat entwickelt nur in Gegenwart von endogenem oder exogenem Aldosteron eigene Aktivität. Die Wirkung kann durch ansteigende Aldosteron-Spiegel aufgehoben werden.

Weder die Produktion noch die Ausscheidung von Aldosteron wird in therapeutischen Dosen verringert. Nur in extrem hoher Dosierung hemmt Kaliumcanrenoat die Biosynthese des Aldosterons.

Kaliumcanrenoat steigert die Natrium- und Chloridausscheidung sowie in geringem Maße die Calciumausscheidung; reduziert werden die Kalium- und Ammoniumausscheidung sowie die Azidität des Harns. Kaliumcanrenoat vermindert die renale Magnesiumausscheidung.

Bei alleiniger Anwendung hat Kaliumcanrenoat nur eine geringe diuretische Wirksamkeit. Durch zusätzliche Gabe von Thiaziden oder Schleifendiatika kann die Natriurese weiter gesteigert werden.

Kaliumcanrenoat kann über eine Senkung der glomerulären Filtrationsrate die Serum-Harnstoff-Konzentrationen erhöhen.

Ein blutdrucksenkender Effekt bei Hypermineralokortikoidsyndromen bzw. bei verschiedenen Erkrankungen mit primärem oder sekundärem Hyperaldosteronismus ist erwiesen. Die diuretische Wirkung tritt - abhängig vom Schweregrad des vorbestehenden Hyperaldosteronismus - innerhalb der ersten 3 bis 6 Stunden nach parenteraler Gabe ein und kann bis zu 72 Stunden anhalten.

Der klinische Wirkungseintritt erfolgt bei kontinuierlicher Verabreichung schrittweise mit einem Wirkungsmaximum nach 2 bis 3 Tagen oder später; gegebenenfalls kann der maximale diuretische Effekt auch erst nach 2 Wochen auftreten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Kaliumcanrenoat, das Kaliumsalz der Canrenoinsäure, wird wegen der guten Löslichkeit in wässrigen Medien als injizierbarer Aldosteron-Antagonist eingesetzt.

Nach parenteraler Applikation erfolgt eine schnelle Umwandlung in Canrenon. Der Maximalspiegel von Canrenon wird innerhalb der ersten Stunde erreicht, der Plasmaspiegel klingt biphasisch mit einer Halbwertszeit von ca. 5 Stunden bzw. 14 Stunden ab.

Die Plasmaproteinbindung von Canrenon, dem Hauptmetaboliten von Kaliumcanrenoat, beträgt 98 %.

Die Eliminationshalbwertszeit des aktiven Metaboliten Canrenon wird mit 18 bis 23 Stunden angegeben.

Canrenon und Canrenoinsäure werden über Nieren und Leber ausge-

schieden, im Urin (sehr geringe Mengen) hauptsächlich als Glucuronsäureester. Innerhalb von 5 Tagen wurden nach parenteraler Applikation von radioaktiv markiertem Kaliumcanrenoat ca. 48 % der Radioaktivität im Urin und ca. 14 % der Radioaktivität in den Fäzes nachgewiesen.

Bei Niereninsuffizienz kann die Ausscheidung von Canrenon und Canrenon-Metaboliten vermindert sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Chronische Toxizität / subchronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen und chronischen Toxizität wurden an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Hund, Affe) durchgeführt. In der Untersuchung an der Ratte zeigte sich in der hohen Dosis ein vermehrtes Vorkommen von Schilddrüsen- und Hodenadenomen.

Die längerfristige orale Verabreichung hoher Dosen von Kaliumcanrenoat an Hunde und Affen führte zur Ausprägung antiandrogener Effekte.

b) Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Kaliumcanrenoat wurde ausführlich geprüft.

Ausführliche Untersuchungen zur Genotoxizität von Kaliumcanrenoat und den Metaboliten Canrenon und Canrenon-6,7-Epoxid erbrachten keine Hinweise auf eine klinisch relevante mutagene Wirkung. Der Wirkmechanismus der kanzerogenen Wirkung ist daher ungeklärt.

In einer Langzeituntersuchung an Ratten traten bei einem Rattenstamm vermehrt Tumoren und Leukämien auf.

c) Reproduktionstoxizität

Kaliumcanrenoat ist plazentagängig. Bei Verabreichung von Kaliumcanrenoat an trächtigen Hunden traten Anomalien der Genitalien (Kryptorchismus, Feminisierung) bei den Feten auf.

Feminisierende Wirkungen auf die äußeren Genitalien wurden bei den männlichen Nachkommen während der Trächtigkeit exponierter Ratten bei Tagesdosen von ca. 160 mg/kg KG beobachtet. Endokrine Störungen bei beiden Geschlechtern (Veränderungen von Hormonkonzentrationen im Plasma) wurden schon bei ca. 80 mg/kg, Verminderung der Prostata-

Gewichte bei männlichen Jungtieren bei 40 mg/kg gefunden. Untersuchungen an Ratten und Mäusen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Fertilität und zur peri-/postnatalen Entwicklung sind nicht durchgeführt worden.

Für den Menschen liegen über die Sicherheit einer Anwendung während der Schwangerschaft keine ausreichenden Erfahrungen vor (siehe unter Abschnitt 4.3).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke und Kaliumhydroxid zur pH-Einstellung.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 25 °C aufbewahren. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 Ampullen mit je 10 ml Canrenoat Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
Phone + 49 30 338427-0
E-Mail: info.germany@esteva.com

8. Zulassungsnummer

6618119.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

12.03.1976 / 07.12.2004

10. Stand der Information

11/2021

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig