

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Qaialdo 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Suspension enthält 10 mg Spironolacton.  
Jede 150-ml-Flasche enthält 1 500 mg Spironolacton.

### Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält in jedem ml 0,75 mg Natriumbenzoat und 400 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen.  
Weiße bis cremefarbene viskose Suspension zum Einnehmen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung therapieresistenter Ödeme im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz, von Leberzirrhose mit Aszites und Ödem, malignem Aszites, nephrotischem Syndrom sowie zur Diagnose und Behandlung von primärem Aldosteronismus und zur Behandlung essenzieller Hypertonie.

Neugeborene, Kinder und Jugendliche sollten nur unter Anleitung eines pädiatrischen Facharztes behandelt werden. Es liegen nur begrenzte Daten zu Kindern und Jugendlichen vor (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### Erwachsene

##### *Herzinsuffizienz mit Ödem*

Übliche Dosis – 100 mg/Tag. In schwierigen oder schweren Fällen kann die Dosis schrittweise auf bis zu 200 mg/Tag erhöht werden. Sobald das Ödem unter Kontrolle ist, liegt die übliche Erhaltungsdosis bei 75 mg/Tag bis 200 mg/Tag.

##### *Schwere Herzinsuffizienz in Verbindung mit Standardtherapie (Klassen III–IV der New York Heart Association)*

Auf Grundlage der Ergebnisse der randomisierten Aldactone-Auswertungsstudie (RALES) sollte die Behandlung bei Patienten mit einem Serumkalium  $\leq 5,0$  mEq/l und einem Serumkreatinin  $\leq 2,5$  mg/dl in Verbindung mit einer Standardtherapie mit einer täglichen Einmalgabe von 25 mg Spironolacton begonnen werden. Bei Patienten, die eine tägliche Einmalgabe von 25 mg vertragen, kann die Dosis je nach klinischer Indikation auf eine tägliche Einmalgabe von 50 mg erhöht werden. Bei Patienten, die eine tägliche Einmalgabe von 25 mg nicht vertragen, kann die Dosis auf eine Einmalgabe von 25 mg jeden zweiten Tag reduziert werden. Siehe Abschnitt 4.4 für Empfehlungen zur Überwachung von Serumkalium und Serumkreatinin.

### *Leberzirrhose mit Aszites und Ödem*

Wird im Harn ein  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -Quotient größer 1,0 gemessen, liegt die Initialdosis bei 100 mg pro Tag. Ist der Quotient kleiner als 1,0, liegt die Initialdosis bei 200 mg/Tag bis 400 mg/Tag. Die Erhaltungsdosis sollte einzeln bestimmt werden.

### *Maligne Aszites*

Die Initialdosis liegt in der Regel bei 100 mg/Tag bis 200 mg/Tag. In schweren Fällen kann die Dosis schrittweise auf bis zu 400 mg/Tag erhöht werden. Sobald das Ödem unter Kontrolle ist, sollte die Erhaltungsdosis einzeln bestimmt werden.

### *Nephrotisches Syndrom*

Übliche Dosis – 100 mg/Tag bis 200 mg/Tag. Es wurde nicht nachgewiesen, dass Spironolacton entzündungshemmend ist oder Einfluss auf den eigentlichen pathologischen Prozess hat. Seine Anwendung wird nur empfohlen, wenn Glucocorticoide allein nicht ausreichend wirksam sind.

### *Diagnose und Behandlung von primärem Aldosteronismus*

Spironolacton kann als erste diagnostische Maßnahme angewendet werden, um Patienten bei normaler Ernährung auf Anzeichen eines primären Hyperaldosteronismus zu testen.

- Langzeittest: Spironolacton wird 3 bis 4 Wochen lang in einer täglichen Dosis von 400 mg angewendet. Kommt es zur Korrektur einer Hypokaliämie und einer Hypertonie, liefert dies vorläufige diagnostische Hinweise auf einen primären Hyperaldosteronismus.
- Kurzzeittest: Spironolacton wird 4 Tage lang in einer täglichen Dosis von 400 mg angewendet. Steigt das Serumkalium während der Gabe von Spironolacton an, fällt aber nach Absetzen von Spironolacton wieder ab, sollte als vorläufige Diagnose ein primärer Hyperaldosteronismus in Betracht gezogen werden.

Nachdem die Diagnose des Hyperaldosteronismus mithilfe einschlägiger Testverfahren endgültig gestellt wurde, kann Spironolacton zur Vorbereitung auf einen chirurgischen Eingriff in Dosen von 100 mg bis 400 mg täglich angewendet werden. Bei Patienten, die für eine Operation als ungeeignet erachtet werden, kann Spironolacton für die Langzeit-Erhaltungstherapie in der niedrigsten effektiven Dosis angewendet werden, die für den einzelnen Patienten bestimmt wird.

### *Essenzielle Hypertonie*

Übliche Dosis – 50 mg/Tag bis 100 mg/Tag, die in schwierigen oder schweren Fällen in Abständen von zwei Wochen schrittweise auf bis zu 200 mg/Tag erhöht werden kann. Die Behandlung sollte über einen Zeitraum von zwei Wochen oder länger erfolgen, da der Patient vor diesem Zeitpunkt möglicherweise nicht angemessen darauf anspricht. Anschließend sollte die Dosis je nach Ansprechen des Patienten angepasst werden.

### *Besondere Patientengruppen*

#### *Ältere Menschen*

Es wird empfohlen, die Behandlung mit der niedrigsten Dosis zu beginnen und je nach Bedarf nach oben zu titrieren, um einen maximalen Nutzen zu erzielen. Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, die den Metabolismus und die Ausscheidung von Spironolacton verändern können, ist Vorsicht geboten.

#### *Eingeschränkte Nieren-/Leberfunktion*

Bei Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate [GFR] 60-90 ml/min) sollte mit der niedrigsten Dosis begonnen werden. Serumkaliumspiegel und Nierenfunktion sollten engmaschig überwacht werden. Spironolacton ist bei Patienten mit mäßiger (GFR 30 - < 60 ml/min) bis schwerer (GFR < 30 ml/min) Nierenfunktionsstörung kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Da eine Beeinträchtigung der Leberfunktion zu einer verminderten Elimination von Spironolacton und seinen Metaboliten führen kann, sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit der niedrigsten Dosis begonnen und langsam titriert werden. Die Patienten sollten auf dosisbedingte Nebenwirkungen überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4).

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Behandlung sollte mit der kleinsten Dosis begonnen und entsprechend dem Ansprechen und der Verträglichkeit angepasst werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Diurese bei Herzinsuffizienz, Aszites, Ödem und nephrotischem Syndrom;

- Neugeborene: 1–2 mg/kg/täglich in 1–2 aufgeteilten Dosen.
- Säuglinge oder Kinder von 1 Monat bis 18 Jahren: 1–3 mg/kg täglich in 1–2 aufgeteilten Dosen (maximal 200 mg täglich).

Primärer Hyperaldosteronismus; resistente Aszites.

- Neugeborene: Bis zu einer Höchstdosis von 7 mg/kg täglich.
- Säuglinge oder Kinder von 1 Monat bis 18 Jahren: Bis zu einer Höchstdosis von 9 mg/kg täglich (insgesamt maximal 400 mg täglich).

Neugeborene, Kinder und Jugendliche sollten nur unter Anleitung eines pädiatrischen Facharztes behandelt werden. Es liegen nur begrenzte Daten zu Kindern und Jugendlichen vor (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).

In der nachstehenden Tabelle ist für gewisse Alters-, Gewichts- und Dosisspannen die Umrechnung der Dosis (mg) in Volumen (ml) mithilfe der zwei Dosierspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen gezeigt.

**Tabelle 1: Umrechnung von Dosis (mg) in Volumen (ml) mithilfe der zwei Dosierspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen. Angaben beziehen sich auf die Tagesdosis.**

Alter (Jahre)	Gewicht* (kg)	Dosis†					
		1 mg/kg		2 mg/kg		3 mg/kg	
		mg	ml	mg	ml	mg	ml
0	3,3	3,3	0,3	6,6	0,7	9,9	1,0
1 Monat	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 Monate	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 Monate	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 Monate	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 Monate	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 Monate	7,9	7,9	0,8	15,8	1,6	23,7	2,4
1,0	9,6	9,6	1,0	19,2	1,9	28,8	2,9
1,5	10,9	10,9	1,1	21,8	2,2	32,7	3,3
2,0	12,2	12,2	1,2	24,4	2,4	36,6	3,7
3,0	14,3	14,3	1,4	28,6	2,9	42,9	4,3
4,0	16,3	16,3	1,6	32,6	3,3	48,9	4,9
5,0	18,3	18,3	1,8	36,6	3,7	54,9	5,5
6,0	20,5	20,5	2,1	41,0	4,1	61,5	6,2
7,0	22,9	22,9	2,3	45,8	4,6	68,7	6,9
8,0	25,4	25,4	2,5	50,8	5,1	76,2	7,6
9,0	28,1	28,1	2,8	56,2	5,6	84,3	8,4

\*50. Perzentil für Jungen, extrahiert aus den Wachstumsdiagrammen der WHO (0–10 Jahre)

†Dosen bis einschließlich 10 mg können mit der 1-ml-Dosierspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aufgezogen werden. Dosen über 10 mg können mit der 5-ml-Dosierspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder einer Kombination aus beiden Spritzen aufgezogen werden (grau hinterlegte Zellen). Beide Spritzen sind in Schritten von 0,1 ml (1 mg) skaliert.

## Art der Anwendung

Spiroinolacton sollte zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt. Die Flasche ist vor der Anwendung gründlich zu schütteln, um die Suspension zu redispergieren.

Zur genauen Abmessung der verordneten Dosis der Suspension zum Einnehmen enthält die Packung zwei Dosierspritzen (eine 1-ml-Spritze mit schwarzer Schrift und eine 5-ml-Spritze mit roter Schrift, die beide in Schritten von 0,1 ml skaliert sind und eine genaue und reproduzierbare Dosierung in Schritten von 1 mg ermöglichen). Das medizinische Fachpersonal sollte den Patienten oder die Betreuungsperson anweisen, welche Spritze zu verwenden ist, um sicherzustellen, dass das korrekte Volumen angewendet wird.

Das medizinische Fachpersonal sollte den Patienten oder die Betreuungsperson anweisen, die Spitze der Spritze in den Mund an die Wangeninnenseite zu legen und den Inhalt langsam und ohne Druck freizusetzen. Um eine korrekte und einheitliche Dosisfreisetzung in den Magen zu fördern, sollte nach jeder Dosis Spiroinolacton Wasser getrunken werden.

Bei Erwachsenen ohne Schluckbeschwerden können feste orale Formulierungen angemessener und geeigneter sein.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Spiroinolacton darf bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Akute Niereninsuffizienz, signifikant eingeschränkte Nierenfunktion (GFR < 30 ml/min), Anurie
- Addisonsche Krankheit
- Hyperkaliämie (> 5,5 mEq/l)
- Gleichzeitige Anwendung von Eplerenon
- Bei Kindern und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung.

Spiroinolacton darf nicht gleichzeitig mit anderen kaliumsparenden Diuretika angewendet werden, und Kaliumpräparate dürfen nicht routinemäßig mit Spiroinolacton angewendet werden, da eine Hyperkaliämie induziert werden kann.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Überwachung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts

Die Behandlung von Patienten mit diesem Arzneimittel erfordert regelmäßige ärztliche Kontrolle, wobei der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt zu überwachen ist. Eine regelmäßige Bestimmung der Serumelektrolyte wird aufgrund der Möglichkeit einer Hyperkaliämie, Hyponatriämie und einer möglichen vorübergehenden Erhöhung des Blut-Harnstoff-Stickstoffs (BUN) empfohlen, insbesondere bei älteren Patienten und/oder bei Patienten mit vorbestehender Nieren- oder Leberfunktionsstörung. Das Arzneimittel sollte bei älteren Patienten oder bei Patienten mit einer möglichen Obstruktion der Harnwege oder Störungen, die ihren Elektrolythaushalt massiv beeinträchtigen, nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Spiroinolacton und anderen kaliumsparenden Diuretika, Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE)-Hemmern, nichtsteroidalen Antiphlogistika, Angiotensin-II-Antagonisten, Aldosteronblockern, Heparin, niedermolekularem Heparin oder mit anderen Arzneimitteln bzw. bei Erkrankungen, die bekanntermaßen Hyperkaliämie verursachen, mit Kaliumpräparaten, einer kaliumreichen Diät oder kaliumhaltigen Kochsalzersatzmitteln kann zu schwerer Hyperkaliämie führen (siehe Abschnitt 4.5).

Hyperkaliämie kann auch bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion auftreten. Dabei kann es zu kardialen Dysrhythmien kommen, die tödlich verlaufen können.

Bei einigen Patienten mit dekompensierter Leberzirrhose wurde auch bei normaler Nierenfunktion das Auftreten einer reversiblen hyperchlorämischen metabolischen Azidose berichtet, üblicherweise in Verbindung mit Hyperkaliämie.

In Kombination mit anderen Diuretika kann eine Verdünnungshyponatriämie auftreten (siehe Abschnitt 4.5).

#### Hyperkaliämie bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz

Hyperkaliämie kann tödlich sein. Bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz, die Spironolacton erhalten, ist der Serumkaliumspiegel unbedingt zu überwachen und stabil zu halten. Vermeiden Sie die Anwendung anderer kaliumsparender Diuretika. Vermeiden Sie die Anwendung oraler Kaliumpräparate bei Patienten mit einem Serumkalium > 3,5 mEq/l. Es wird empfohlen, die Kalium- und Kreatininwerte turnusmäßig zu überwachen, und zwar eine Woche nach Beginn der Spironolacton-Gabe bzw. nach Erhöhung der Spironolacton-Dosis, in den folgenden drei Monaten monatlich, im darauf folgenden Jahr vierteljährlich und anschließend alle sechs Monate. Liegen die Serumkalium-Werte über 5 mEq/l bzw. die Serumkreatinin-Werte über 4 mg/dl, so ist die Behandlung abzusetzen oder zu unterbrechen (siehe Abschnitt 4.2).

#### Gleichzeitige Anwendung mit Herzglykosiden oder blutdrucksenkenden Mitteln

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit Herzglykosiden oder blutdrucksenkenden Mitteln kann eine Anpassung der Dosis dieser Arzneimittel erforderlich machen (siehe Abschnitt 4.5).

#### Harnstoff

Bei der Anwendung von Spironolacton kann es zu einem reversiblen Anstieg des Blutharnstoffs kommen, insbesondere bei Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung.

#### Kinder und Jugendliche

Kaliumsparende Diuretika sollten bei hypertensiven pädiatrischen Patienten mit leichter Niereninsuffizienz wegen des Risikos einer Hyperkaliämie mit Vorsicht angewendet werden. Spironolacton ist bei Kindern und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

#### Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

##### *Natriumbenzoat*

Dieses Arzneimittel enthält 0,75 mg Natriumbenzoat in jedem ml, was 112,5 mg/150 ml entspricht. Eine Zunahme des Bilirubingehalts im Blut nach Verdrängung von Albumin kann einen Neugeborenenikterus verstärken und zu einem Kernikterus (nicht-konjugierte Bilirubinablagerungen im Hirngewebe) führen.

##### *Natrium*

Dieses Arzneimittel enthält bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

##### *Saccharose*

Patienten mit der seltenen hereditären Fructoseintoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Das Arzneimittel

enthält 400 mg Saccharose pro ml, die bei der täglichen Aufnahmemenge zu berücksichtigen sind. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Diabetes mellitus. Qaialdo 10 mg/ml kann schädlich für die Zähne sein.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

##### Wechselwirkungen, die die Anwendung dieses Arzneimittels beeinflussen

##### Wechselwirkungen, die die Kaliumhomöostase beeinflussen

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die bekanntermaßen Hyperkaliämie verursachen (wie Lisinopril, Valsartan, Indometacin), und Spironolacton kann zu schwerer Hyperkaliämie führen. Darüber hinaus kann die gleichzeitige Anwendung von Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Cotrimoxazol) und Spironolacton zu einer klinisch relevanten Hyperkaliämie führen.

Da ACE-Hemmer die Produktion von Aldosteron verringern, sollten sie nicht routinemäßig zusammen mit Spironolacton angewendet werden, insbesondere bei Patienten mit ausgeprägter Nierenfunktionsstörung.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Spironolacton und Ammoniumchlorid oder Colestyramin behandelt wurden, wurde das Auftreten einer hypokaliämischen metabolischen Azidose berichtet.

##### Wechselwirkungen, die den natriuretischen Effekt von Spironolacton dämpfen

Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure, Indomethacin und Mefenaminsäure können die natriuretische Wirksamkeit von Diuretika durch die Inhibition der intrarenalen Synthese von Prostaglandinen abschwächen und nachweislich die diuretische Wirkung von Spironolacton abschwächen.

##### Wechselwirkungen, die die Anwendung anderer Arzneimittel beeinflussen

Die gleichzeitige Anwendung mit Carbenoxolon oder Lithiumsalzen sollte vermieden werden.

Spironolacton bindet an den Androgenrezeptor und kann bei Patienten mit Prostatakrebs, die mit Abirateron behandelt werden, die Konzentration des prostataspezifischen Antigens (PSA) erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung mit Abirateron wird nicht empfohlen.

Die Wirkung anderer Diuretika und blutdrucksenkender Arzneimittel wird durch Spironolacton verstärkt und ihre Dosis muss nach Erweiterung des Behandlungsregimes um Spironolacton unter Umständen um etwa 50 % reduziert und anschließend entsprechend angepasst werden. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Herzglykosiden kann für diese Arzneimittel eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Es wurde nachgewiesen, dass Spironolacton die Halbwertszeit von Digoxin erhöht. Es wurde berichtet, dass Spironolacton die Digoxinkonzentration im Serum erhöht und bestimmte Assays zur Bestimmung von Serum-Digoxin beeinflusst. Bei Patienten, die Digoxin und Spironolacton erhalten, sollte die Wirksamkeit von Digoxin auf andere Weise als durch Überwachung der Digoxin-Konzentration im Serum erfolgen, es sei denn, der verwendete Digoxin-Assay wird nachweislich nicht durch die Behandlung mit Spironolacton beeinflusst. Wenn sich eine Anpassung der Digoxin-Dosis als notwendig erweist, sollten die Patienten sorgfältig auf Anzeichen einer verstärkten oder verringerten Digoxin-Wirkung überwacht werden.

Spironolacton reduziert die vaskuläre Reaktionsfähigkeit auf Noradrenalin.

Bei Patienten, die einer Lokalanästhesie oder Vollnarkose unterzogen werden, ist während der Behandlung mit Spironolacton Vorsicht geboten.

Spironolacton verstärkt den Metabolismus von Antipyrin.

Bei fluorimetrischen Assays kann Spironolacton die Bestimmung von Verbindungen mit ähnlichen Fluoreszenzeigenschaften erschweren.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Es liegen keine Studien zu Spironolacton bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Qaialdo während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

##### Stillzeit

Canrenon wird über die Muttermilch ausgeschieden. Qaialdo darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

##### Fertilität

Studien an Tieren deuten darauf hin, dass Spironolacton die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 5.3).

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten wurde über das Auftreten von Müdigkeit und Schwindelgefühl berichtet. Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten, bis das Ansprechen auf die Erstbehandlung festgestellt wurde.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen von Spironolacton sind: Hyperkaliämie, die bei 17,5 % der Patienten berichtet wurde, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung oder bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Rezeptorblockern; Gynäkomastie und Brustschmerz wurden bei 9 % der Männer berichtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet und während der Behandlung mit Spironolacton mit folgenden Häufigkeiten berichtet: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), sehr selten ( $< 1/10\ 000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Sie werden in der nachfolgenden Tabelle 2 gemäß der MedDRA-Systemorganklassen-Terminologie und der Häufigkeit aufgelistet. Innerhalb jeder Frequenzgruppe werden Nebenwirkungen in der Reihenfolge ihrer abnehmenden Schwere dargestellt.

*Tabelle 2 Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen*

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkungen</b>
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)	Gelegentlich	Gutartige Neubildung der Brustdrüse (bei Männern)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Nicht bekannt	Leukopenie, Agranulozytose,



		Thrombozytopenie, Anämie, Eosinophilie Purpura
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Sehr häufig	Hyperkaliämie***
	Gelegentlich	Elektrolytungleichgewicht
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Verwirrheitszustand
	Nicht bekannt	Libidostörung
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schwindelgefühl
	Nicht bekannt	Ataxie, Kopfschmerzen, Benommenheit, Lethargie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit
	Nicht bekannt	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Erkrankungen der Leber und der Gallenblase	Gelegentlich	anomale Leberfunktion
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Pruritus, Ausschlag
	Gelegentlich	Urtikaria
	Nicht bekannt	Epidermolysis acuta toxica (TEN), Stevens-Johnson-Syndrom, Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Pemphigoid, Alopezie, Hypertrichose
Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes	Häufig	Muskelspasmen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Häufig	Akute Nierenschädigung
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Häufig	Gynäkomastie*, Brustschmerz**
	Gelegentlich	Menstruelle Erkrankung
	Nicht bekannt	Impotenz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Unwohlsein
	Nicht bekannt	Von Medikamenten ausgelöstes Fieber

\* im Zusammenhang mit der Anwendung von Spironolacton kann sich eine Gynäkomastie entwickeln. Die Entwicklung scheint sowohl mit der Dosis als auch mit der Dauer der Therapie in Zusammenhang zu stehen und ist normalerweise reversibel, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird. In seltenen Fällen kann die Brustvergrößerung zu einem gewissen Grad bestehen bleiben.

\*\* In klinischen Studien wurden Brustschmerz häufiger bei Männern als bei Frauen berichtet.

\*\*\* Arrhythmie, Brustkorbschmerz, Übelkeit, Diarrhö, Parästhesie, Schwäche, schlaffe Lähmung oder Muskelkrampf lassen sich klinisch nur schwer von Hypokaliämie unterscheiden. Elektrokardiographische Veränderungen sind die frühesten spezifischen Anzeichen einer Kaliumstörung.

### Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen bei Kindern sind voraussichtlich mit denen bei Erwachsenen vergleichbar.

## 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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

### Symptome

Eine akute Überdosierung kann sich in Form von Benommenheit, geistiger Verwirrung, Übelkeit, Erbrechen, Schwindelgefühl, Diarrhö oder als makulo-papulöser bzw. erythematöser Ausschlag äußern. Es kann zu einer Dehydratation kommen. Hyponatriämie oder Hyperkaliämie können zwar induziert werden, doch sind diese Nebenwirkungen wahrscheinlich nicht mit einer akuten Überdosierung in Verbindung zu bringen. Siehe Abschnitt 4.8 zu den Symptomen einer Hyperkaliämie.

### Behandlung

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Spironolacton sollte abgesetzt werden. Nach der Absetzung des Arzneimittels kann mit einer Besserung gerechnet werden. Es können allgemeine unterstützende Maßnahmen angezeigt sein, einschließlich der Ersetzung von Flüssigkeit und Elektrolyten. Die Hyperkaliämie ist durch Verringerung der Kaliumaufnahme und Gabe kaliumausscheidender Diuretika, einer intravenösen Glucose-Infusion mit Normalinsulin oder die orale Gabe von Ionenaustauschharzen zu behandeln.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diuretika, Aldosteronantagonisten und andere Kalium sparende Mittel, ATC-Klassifikation C03DA01

### Wirkmechanismus

Spironolacton ist ein kompetitiver Aldosteronantagonist und erhöht die Natriumausscheidung bei gleichzeitiger Verringerung des Kaliumverlusts am distalen Tubulus der Nieren. Es wirkt schrittweise und langanhaltend, wobei das maximale Ansprechen in der Regel nach 2 bis 3 Tagen Behandlung erreicht wird. Die Kombination von Spironolacton mit einem herkömmlichen, näher am proximalen Tubulus wirkenden Diuretikum beschleunigt in der Regel die Diurese ohne übermäßigen Kaliumverlust.

### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

#### Schwere Herzinsuffizienz

Die RALES-Studie war eine multinationale Doppelblindstudie an 1 663 Patienten mit einer Ejektionsfraktion von  $\leq 35\%$ , einer Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse IV (New York Heart Association) in den letzten 6 Monaten und einer Herzinsuffizienz der NYHA-Klassen III bis IV zum Zeitpunkt der Randomisierung. Alle Patienten mussten ein Schleifendiuretikum und, falls verträglich, einen ACE-Hemmer einnehmen. Patienten mit einem Serumkreatinin von  $> 2,5$  mg/dl zu Studienbeginn bzw. einem kürzlichen Anstieg um  $25\%$  oder mit einem Serumkalium von  $> 5,0$  mEq/l zu Studienbeginn wurden ausgeschlossen. Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten 25 mg Spironolacton einmal täglich oral oder ein entsprechendes Placebo. Bei Patienten, die 25 mg einmal täglich gut vertrugen, wurde die Dosis entsprechend der klinischen

Indikation auf 50 mg einmal täglich erhöht. Bei Patienten, die 25 mg einmal täglich nicht vertrugen, wurde die Dosis auf 25 mg jeden zweiten Tag gesenkt. Der Primäre Endpunkt der RALES-Studie war die Zeit bis zum Auftreten der Gesamtmortalität. RALES wurde nach einer mittleren Nachbeobachtung von 24 Monaten vorzeitig beendet, da bei einer geplanten Zwischenanalyse eine signifikante Verringerung der Mortalität festgestellt wurde. Spironolacton reduzierte das Sterberisiko im Vergleich zu Placebo um 30 % ( $p < 0,001$ –95 % Konfidenzintervall 18 % – 40 %). Spironolacton verringerte das Risiko für Herztod, in erster Linie plötzlichem Tod und Tod infolge fortschreitender Herzinsuffizienz im Vergleich zu Placebo um 31 % ( $p < 0,001$ –95 % Konfidenzintervall 18 % – 42 %).

Spironolacton verringerte auch das Risiko einer Hospitalisierung aufgrund kardialer Ursachen (definiert als Verschlechterung der Herzinsuffizienz, Angina pectoris, ventrikuläre Arrhythmien oder Myokardinfarkt) um 30 % ( $p < 0,1$ –95 % Konfidenzintervall 18 % – 41 %). Die Veränderungen der NYHA-Klasse verliefen bei Spironolacton günstiger: In der Spironolacton-Gruppe verbesserte sich die NYHA-Klasse am Ende der Studie bei 41 % der Patienten und verschlechterte sich bei 38 %, gegenüber einer Verbesserung bei 33 % und einer Verschlechterung bei 48 % der Patienten in der Placebo-Gruppe ( $p < 0,001$ ).

### Kinder und Jugendliche

Es mangelt an fundierten Informationen aus klinischen Studien zur Wirkung von Spironolacton bei Kindern. Dies ist auf mehrere Faktoren zurückzuführen: die geringe Anzahl der bei Kindern und Jugendlichen durchgeführten klinischen Studien, die Anwendung von Spironolacton in Kombination mit anderen Wirkstoffen, die geringe Anzahl der Patienten, die in den einzelnen Studien untersucht wurden, und die verschiedenen untersuchten Indikationen. Die Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche basieren auf klinischen Erfahrungen und Fallstudien, die in der wissenschaftlichen Literatur dokumentiert sind.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Spironolacton wird oral gut resorbiert und hauptsächlich zu aktiven Metaboliten umgewandelt: schwefelhaltige Metaboliten (80 %) und teilweise Canrenon (20 %). Obwohl die Halbwertszeit von Spironolacton selbst kurz ist (1,3 Stunden), liegen die Halbwertszeiten der aktiven Metaboliten höher (2,8 bis 11,2 Stunden).

### Kinder und Jugendliche

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Die Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche basieren auf klinischen Erfahrungen und Fallstudien, die in der wissenschaftlichen Literatur dokumentiert sind.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

### Karzinogenität

Oral angewendetes Spironolacton hat sich in Studien an Ratten bei Gabe über die Nahrung als tumorigen erwiesen, wobei es proliferative Wirkung auf endokrine Organe und die Leber zeigte. In einer 18-monatigen Studie mit Dosen von etwa 50 mg, 150 mg bzw. 500 mg/kg/Tag (etwa das Einfache, Vierfache bzw. Zwölffache der für Menschen empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg/Tag basierend auf der Körperoberfläche) wurde ein statistisch signifikanter Anstieg des Auftretens gutartiger Adenome der Schilddrüse und der Hoden sowie bei männlichen Ratten eine dosisabhängige Zunahme der proliferativen Veränderungen in der Leber festgestellt (einschließlich Hepatozytomegalie und hyperplastische Knötchen). In 24-monatigen Studien, in denen Ratten Dosierungen von etwa 10, 30, 100 und 150 mg/kg/Tag Spironolacton (etwa das 0,2-Fache, 0,7-Fache bzw. Doppelte der empfohlenen maximalen Tagesdosis von 400 mg/Tag basierend auf der Körperoberfläche) angewendet wurden, zählte zu den proliferativen Effekten ein signifikanter Anstieg des Auftretens hepatozellulärer Adenome und testikulärer interstitieller Zelltumoren bei männlichen

Tieren sowie ein signifikanter Anstieg des Auftretens follikuläre Adenome und Karzinome der Schilddrüse bei beiden Geschlechtern. Darüber hinaus war bei Weibchen ein statistisch signifikanter Anstieg gutartiger Stromapolyphen der Gebärmutterschleimhaut zu verzeichnen.

Eine dosisabhängige (über 30 mg/kg/Tag) Inzidenz von myelozytischer Leukämie wurde bei Ratten beobachtet, denen über einen Zeitraum von 1 Jahr tägliche Dosen von Kaliumcanrenoat (einer Spironolacton chemisch ähnlichen Verbindung, deren primärer Metabolit, Canrenon, auch beim Menschen ein Hauptprodukt von Spironolacton ist) im Futter angewendet wurden. In zweijährigen Studien an Ratten wurde die orale Gabe von Kaliumcanrenoat mit myelozytischer Leukämie und Leber-, Schilddrüsen-, Hoden- und Brustdrüsentumoren in Verbindung gebracht.

### Genotoxizität

Weder Spironolacton noch Kaliumcanrenoat zeigten in Tests mit Bakterien oder Hefen mutagene Wirkungen. Bei fehlender metabolischer Aktivierung haben sich weder Spironolacton noch Kaliumcanrenoat in Mutagenitätstests an Säugerzellen *in vitro* als mutagen erwiesen. Bei Vorliegen einer metabolischen Aktivierung wurde berichtet, dass Spironolacton in einigen Mutagenitätstests an Säugerzellen *in vitro* negativ und in anderen Mutagenitätstests an Säugerzellen *in vitro* positiv auf Mutagenität getestet wurde. Bei Vorliegen einer metabolischen Aktivierung wurde berichtet, dass Kaliumcanrenoat in einigen Mutagenitätstests an Säugerzellen *in vitro* positiv getestet wurde, in anderen nicht eindeutig und wiederum in anderen negativ.

### Fruchtbarkeit und Reproduktionstoxizität

In einer 3-Generationen-Reproduktionsstudie, in der weibliche Ratten Dosen von 15 bzw. 50 mg/kg/Tag Spironolacton erhielten (etwa das 0,4-Fache bzw. 1-Fache der für Menschen empfohlenen maximalen Tagesdosis von 400 mg/Tag, basierend auf der Körperoberfläche), zeigten sich keine Auswirkungen auf die Paarung und die Fruchtbarkeit, allerdings stieg die Inzidenz totgeborener Jungtiere bei 50 mg/kg/Tag geringfügig an.

Spironolacton zeigte keine teratogenen Wirkungen bei Mäusen. Kaninchen, die Spironolacton erhielten, wiesen eine verringerte Empfängnisrate, eine erhöhte Resorptionsrate und eine geringere Anzahl von Lebendgeburten auf. Bei Ratten, denen hohe Dosen verabreicht wurden, wurden keine embryotoxischen Wirkungen beobachtet, allerdings wurden begrenzte, dosisabhängige Hyprolaktinämie und ein verringertes Gewicht der ventralen Prostata und des Samenbläschens bei männlichen Tieren sowie eine Erhöhung der Sekretion von luteinisierenden Hormon sowie des Ovarial- und Uterusgewichtes bei weiblichen Tieren berichtet. Eine Feminisierung der externen Genitalien männlicher Föten wurde in einer anderen Studie an Ratten berichtet. Bei Injektion in weibliche Ratten (100 mg/kg/Tag für 7 Tage, i.p.) (ca. das Doppelte der für Menschen empfohlenen maximalen Tagesdosis von 400 mg/Tag, basierend auf der Körperoberfläche) erhöhte Spironolacton die Länge des Östruszyklus, indem es den Diöstrus während der Behandlung verlängerte und während eines zweiwöchigen Beobachtungszeitraums nach der Behandlung einen konstanten Diöstrus induzierte. Diese Wirkungen waren mit einer verzögerten Entwicklung der Ovarialfollikel in den Eierstöcken und einer Verringerung der zirkulierenden Östrogenspiegel verbunden, von denen zu erwarten wäre, dass sie das Paarungsverhalten, die Fertilität und die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Die Gabe von Spironolacton (100 mg/kg/Tag i.p.) (etwa das 1-Fache der für Menschen empfohlenen maximalen Tagesdosis von 400 mg/Tag, basierend auf der Körperoberfläche) an weibliche Mäuse, die über 2 Wochen mit unbehandelten männlichen Tieren zusammengebracht wurden, verringerte die Anzahl der verpaarten Mäuse, die trächtig wurden (was nachweislich durch eine Hemmung der Ovulation verursacht wurde) sowie die Anzahl der eingenisteten Embryonen bei denen, die trächtig wurden (was nachweislich durch eine Hemmung der Einnistung verursacht wurde), und bei 200 mg/kg (etwa dem Doppelten der für Menschen empfohlenen maximalen Tagesdosis von 400 mg/Tag, basierend auf der Körperoberfläche) erhöhte sich auch die Latenzzeit bis zur Paarung.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Sonstige Bestandteile**

Natriumbenzoat (E 211)  
Saccharose  
Natriumcitrat (Ph.Eur) (E 331)  
Citronensäure-Monohydrat (E 330)  
Erdbeer-Aroma, flüssig, 501099 A, Firmenich  
Aroma zur Maskierung, flüssig, L 252619, Givaudan  
Polysorbat 80 (E 433)  
Simeticon-Emulsion 30 %  
Xanthangummi (E 415)  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Ungeöffnete Flasche: 2 Jahre  
Nach Anbruch: Die Flasche fest verschlossen halten und unter 25 °C lagern. Nicht verwendeten Inhalt nach 12 Wochen entsorgen.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Vor dem Anbruch sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch, siehe Abschnitt 6.3.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braune Glasflasche (Typ III) mit kindergesichertem Originalitätsverschluss (Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit Einsatz aus geschäumtem Polyethylen) mit 150 ml Suspension zum Einnehmen.

Jede Packung enthält eine Flasche, einen Flaschenadapter aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und 2 Dosierspritzen (eine 1-ml-Spritze mit Skalierung in Schritten von 0,1 ml und eine 5-ml-Spritze mit Skalierung in Schritten von 0,1 ml).

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die Flasche sollte vor dem Gebrauch gründlich geschüttelt werden, um sicherzustellen, dass die Suspension zum Einnehmen gut vermischt ist.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Nova Laboratories Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> Floor, Ulysses House  
Foley Street, Dublin 1  
D01 W2T2

Irland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/23/1731/001

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Pronav Clinical Ltd.  
Unit 5  
Dublin Road Business Park  
Carraroe, Sligo  
F91 D439  
Irland

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).



**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Qaialdo 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen  
Spironolacton

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Suspension enthält 10 mg Spironolacton.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Natriumbenzoat und Saccharose. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Suspension zum Einnehmen  
150 ml  
Flasche  
Flaschenadapter  
Dosierspritzen 1 ml und 5 ml

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.  
Nach Anweisung Ihres Arztes unter Verwendung der bereitgestellten Dosierspritzen einnehmen.  
Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verw. bis  
12 Monate nach Anbruch entsorgen.  
Anbruchdatum: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nach dem Anbruch die Flasche fest verschlossen halten und unter 25 °C lagern.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Nova Laboratories Ireland Limited  
3rd Floor  
Ulysses House  
Foley Street, Dublin 1  
D01 W2T2  
Irland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/23/1731/001

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Qaialdo

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-BARCODE mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**FLASCHENETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Qaialdo 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen  
Spironolacton

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede ml Suspension enthält 10 mg Spironolacton.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Natriumbenzoat und Saccharose. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Suspension zum Einnehmen  
150 ml

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.  
Nach Anweisung Ihres Arztes unter Verwendung der bereitgestellten Dosierspritzen einnehmen.  
Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis  
12 Monate nach Anbruch entsorgen.  
Anbruchdatum: \_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nach dem Anbruch die Flasche fest verschlossen halten und unter 25 °C lagern.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Nova Laboratories Ireland Limited  
3rd Floor  
Ulysses House  
Foley Street, Dublin 1  
D01 W2T2  
Irland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/23/1731/001

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Qaialdo 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen** Spironolacton

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

#### **1. Was ist Qaialdo und wofür wird es angewendet?**

Qaialdo enthält den Wirkstoff Spironolacton. Spironolacton gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Diuretika“ (Entwässerungstabletten) bezeichnet werden. Spironolacton hemmt die Wirkung von Aldosteron, einem Hormon, das dazu beiträgt, den Wasserhaushalt im Körper zu regulieren. Spironolacton führt dazu, dass Sie überschüssiges Salz und Wasser ausscheiden und verhindert, dass der Kaliumspiegel zu stark abfällt. Dadurch werden Ödeme verringert. Spironolacton wird zur Behandlung verschiedener Erkrankungen bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen angewendet.

Qaialdo wird eingesetzt zur Behandlung therapieresistenter Ödeme (anhaltender Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen, die auf andere Behandlungen nicht ansprechen) im Zusammenhang mit:

- Herzinsuffizienz (wenn das Herz Blut nicht so gut pumpt, wie es sollte und sich ein Rückstau des Blutes in den Körper- und Lungenvenen bildet, was zu Kurzatmigkeit, Müdigkeit und geschwellenen Knöcheln führt);
- Leberzirrhose (eine Art von Lebererkrankung) mit Aszites (Wasseransammlung im Bauchraum) und Ödem (Schwellung);
- maligner Aszites (eine Erkrankung, bei der sich Flüssigkeit, die Krebszellen enthält, im Bauch sammelt);
- nephrotischem Syndrom (Nierenerkrankung, bei der die Nieren zu viel Eiweiß im Urin ausscheiden);
- essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck ohne bekannte Ursache).

Qaialdo wird auch zur Diagnose und Behandlung eines primären Aldosteronismus angewendet (einer Erkrankung, bei der Ihr Körper zu viel eines Hormons namens Aldosteron erzeugt, was zu einer Wasseransammlung führt). Kinder sollten nur unter Anleitung eines pädiatrischen Facharztes (Kinderarztes) behandelt werden.



## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Qaialdo beachten?

### **Qaialdo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die Addisonsche Krankheit haben (einer Erkrankung, bei der die Nebennieren bestimmte Hormone nicht in ausreichender Menge produzieren).
- wenn Sie eine Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) haben.
- wenn Sie Anurie haben (eine Erkrankung, bei der ein Patient keinen Urin bilden oder ausscheiden kann) l.
- bei plötzlichem Nierenversagen.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie Eplerenon (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Hyperaldosteronismus) einnehmen.
- wenn Sie kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel, die die Urinproduktion erhöhen können, ohne dass es dabei zu Kaliumverlust kommt) oder Kaliumpräparate einnehmen.

Kinder mit mittelschweren bis schweren Nierenerkrankungen dürfen Qaialdo nicht einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Qaialdo einnehmen:

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Dies gilt ganz besonders für Kinder mit Bluthochdruck.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie bereits älter sind und/oder an einer Blockade der Organe leiden, die den Urin sammeln und ausscheiden, oder an einer Erkrankung leiden, die zu Störungen im Elektrolythaushalt führen kann (dem Gleichgewicht von Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Bicarbonat im Blut und anderen Körperflüssigkeiten).
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz leiden und mit Qaialdo behandelt werden, wird Ihr Arzt den Kaliumspiegel in Ihrem Blut überwachen, um dem Risiko einer Hyperkaliämie vorzubeugen, die tödlich sein kann. Empfohlen wird eine turnusmäßige Überwachung der Kalium- und Kreatininwerte, und zwar eine Woche nach Beginn der Spironolacton-Gabe bzw. nach Erhöhung der Spironolacton-Dosis, in den folgenden drei Monaten monatlich, im darauf folgenden Jahr vierteljährlich und anschließend alle sechs Monate.
- wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion oder Nierenversagen leiden, kann der Kaliumspiegel in Ihrem Blut stark ansteigen. Dies kann die Funktionsweise Ihres Herzens beeinträchtigen und im Extremfall tödlich sein.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihr Blut regelmäßig untersuchen, um die Flüssigkeits- und Elektrolytkonzentration (Kalium und Natrium) zu überwachen.

Die Behandlung mit Qaialdo kann zu einer Erhöhung des Kaliumgehalts und des Harnstoff-Stickstoffs im Blut (ein Marker für Leber- und Nierenprobleme) sowie zu einer Verringerung des Natriumgehalts führen, vor allem bei älteren Menschen und/oder Patienten mit Herz-, Nieren- oder Leberproblemen. Hohe Kaliumspiegel (Hyperkaliämie) können in Extremfällen tödlich sein.

Die gleichzeitige Einnahme von Qaialdo mit bestimmten Arzneimitteln, z. B. Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Co-Trimoxazol), Kaliumpräparaten und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu schwerer Hyperkaliämie führen.

Zu den Symptomen einer schweren Hyperkaliämie gehören Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindelgefühl oder Kopfschmerzen.

Spironolacton kann Gynäkomastie (vergrößerte Brüste), Brustschmerz und menstruale Erkrankungen (unregelmäßige Monatsblutungen) hervorrufen.

Häufige Blutuntersuchungen werden empfohlen, insbesondere bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

### **Einnahme von Qaialdo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Abirateron zur Behandlung von Prostatakrebs anwenden. Die gleichzeitige Anwendung mit Abirateron wird nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Carbenoxolon oder Lithiumsalzen sollte vermieden werden.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Qaialdo-Dosis ändern, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- kaliumsparende Diuretika und Aldosteron-Blocker, Angiotensin-Converting-Enzyme-(ACE)-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten (Risiko von erhöhtem Blutkaliumspiegel)
- Antipyridin zur Fieberreduzierung
- Colestyramin, Ammoniumchlorid (Risiko von erhöhtem Blutkaliumspiegel und Azidose)
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAID) wie Acetylsalicylsäure, Indomethacin, Ibuprofen oder Mefenamsäure (Risiko von erhöhtem Blutkaliumspiegel);
- Kaliumpräparate (Risiko von erhöhtem Blutkaliumspiegel)
- Noradrenalin
- Lokalanästhesie oder Vollnarkose
- Heparin, niedermolekulares Heparin, Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln (Risiko von erhöhtem Blutkaliumspiegel)
- Arzneimittel, die Hyperkaliämie verursachen können (Risiko von erhöhtem Blutkaliumspiegel)
- Trimethoprim und Trimethoprim-Sulfamethoxazol (Risiko von erhöhtem Blutkaliumspiegel)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck, einschließlich anderer Diuretika; Digoxin oder andere Herzglykoside, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz angewendet werden. Bei diesen Arzneimitteln kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, bei der Sie eine Narkose erhalten, informieren Sie den zuständigen Arzt, dass Sie Qaialdo einnehmen.

### **Einnahme von Qaialdo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Anwendung von Qaialdo bei gleichzeitiger kaliumreicher Ernährung und Verwendung kaliumhaltiger Kochsalzersatzmittel kann zu erhöhten Kaliumspiegeln in Ihrem Blut führen. Siehe Punkt 2: „Qaialdo darf nicht eingenommen werden“.

### **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.

Qaialdo sollte nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Sie sollten die Anwendung von Qaialdo mit Ihrem Arzt besprechen, der Sie anweisen wird, während der Einnahme dieses Arzneimittels eine alternative Methode zur Fütterung Ihres Babys in Erwägung zu ziehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Benommenheit und Schwindelgefühl wurden mit der Behandlung mit Spironolacton in Verbindung gebracht, was Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum sicheren Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

### **Qiaaldo enthält Natriumbenzoat (E 211)**

Dieses Arzneimittel enthält 0,75 mg Natriumbenzoat in jedem Milliliter. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (bis zu einem Alter von 4 Wochen) verstärken.

### **Qiaaldo enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) innerhalb des empfohlenen Dosisbereichs, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Qiaaldo enthält Saccharose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.

Qiaaldo 10 mg/ml enthält 400 mg Saccharose pro Milliliter. Dies ist bei der täglichen Aufnahmemenge zu berücksichtigen; insbesondere bei Patienten mit Diabetes mellitus.

Qiaaldo kann schädlich für die Zähne sein.

## **3. Wie ist Qiaaldo 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.

### **Dosis**

Ihr Arzt wird Ihnen Empfehlungen zur Dosierung und Häufigkeit der Einnahme geben. Die Dosis sollte zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### Anwendung bei Erwachsenen

Der Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Ihre Situation angemessen ist. Die Behandlung beginnt mit der niedrigsten Dosis und kann bei Bedarf auf maximal 400 mg Spironolacton pro Tag erhöht werden. Wenn Sie nicht sicher sind, wie viel Sie einnehmen müssen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Anwendung bei älteren Menschen

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Anfangsdosis beginnen und diese je nach Bedarf schrittweise erhöhen, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenn Sie einem Kind Qiaaldo geben, hängt die Dosis von Alter und Gewicht des Kindes ab.

- Die Dosis bei Neugeborenen beträgt 1 bis 2 mg/kg täglich, aufgeteilt auf eine oder zwei Gaben.
- Die Dosis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren beträgt 1 bis 3 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf eine oder zwei Gaben (maximal 200 mg täglich).
- Höhere Dosen bis zu einer Höchstdosis von 7 mg/kg pro Tag bei Neugeborenen und 9 mg/kg pro Tag bei älteren Kindern und Jugendlichen (jedoch nicht mehr als 400 mg täglich) können zur Behandlung von resistenter Aszites oder primärem Aldosteronismus angewendet werden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel sollte zusammen mit Mahlzeiten eingenommen werden.

Verwenden Sie zur Einnahme Ihres Arzneimittels stets die bereitgestellten Spritzen.

Die kleinere Spritze wird zur Einnahme von Dosen bis höchstens 10 mg verwendet. Die Spritze hat ein maximales Fassungsvermögen von 1 ml. Sie ist mit einer Skala versehen, die in 0,1-ml-Schritte unterteilt ist, und bei 0,5 ml und 1,0 ml entsprechend gekennzeichnet. In 0,1 ml Qaialdo sind 1 mg Spironolacton enthalten. Eine volle 1-ml-Spritze enthält 10 mg Spironolacton. Sie sollten diese Spritze nur verwenden, wenn die einzunehmende Gesamtdosis 10 mg oder weniger beträgt.

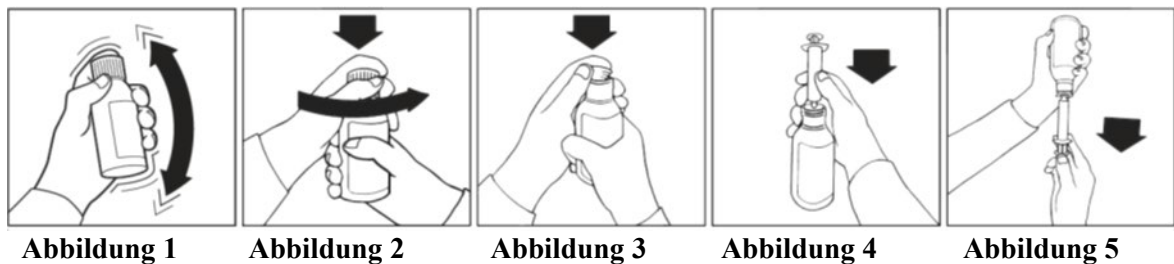
Die größere Spritze hat ein Fassungsvermögen von bis zu 5 ml. Sie ist mit einer Skala versehen, die in 0,1-ml-Schritte unterteilt ist, und in Abständen von 1 ml gekennzeichnet. Diese Spritze sollte zur Abmessung von Dosen über 10 mg verwendet werden.

Es ist wichtig, dass Sie die korrekte Dosierspritze für Ihr Arzneimittel verwenden. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, welche Spritze entsprechend der für Sie verordneten Dosis zu verwenden ist.

Dosis (mg)	Aufzuziehende Qaialdo-Menge (ml)	Welche Spritze ist zu verwenden?
5	0,5	Klein 1 ml
10	1,0	Klein 1 ml
25	2,5	Groß 5 ml
50	5,0	Groß 5 ml
100	10,0	Groß 5 ml
200	20,0	Groß 5 ml

Wenn Sie das Arzneimittel einnehmen oder einem Kind oder einer anderen Person geben, waschen Sie davor und danach Ihre Hände.

Beachten Sie bei der Anwendung des Arzneimittels die folgenden Anweisungen:



1. **Flasche vor dem Gebrauch gründlich schütteln** (damit das Arzneimittel gut vermischt ist) (**Abbildung 1**).
2. Verschluss von der Flasche entfernen (**Abbildung 2**). Adapter fest in den oberen Teil der Flasche drücken und für künftige Dosiervorgänge dort belassen (**Abbildung 3**).
3. Spitze der Dosierspritze in das Loch des Adapters stecken (**Abbildung 4**). **Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, welche der beiden Dosierspritzen Sie zur Anwendung der korrekten Dosis am besten verwenden sollen (1 ml oder 5 ml).**
4. Flasche auf den Kopf drehen (**Abbildung 5**).
5. Spritzenkolben langsam zurückziehen, sodass das Arzneimittel aus der Flasche in die Spritze gezogen wird. Spritzenkolben nur bis zu der Skalenmarkierung zurückziehen, die der verschriebenen Dosis entspricht (**Abbildung 5**). Sollten Sie sich nicht sicher sein, wie viel Arzneimittel Sie in die Spritze ziehen sollen, fragen Sie stets Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
6. Flasche wieder umdrehen und die Spritze vorsichtig aus dem Adapter ziehen; dabei am Zylinder und nicht am Kolben festhalten.
7. Die Spitze der Spritze behutsam in den Mund legen und gegen die Wangeninnenseite richten.
8. Kolben langsam und behutsam hinunterdrücken und Arzneimittel vorsichtig gegen die Wangeninnenseite spritzen. Arzneimittel hinunterschlucken. Kolben NICHT gewaltsam herunterdrücken und das Arzneimittel NICHT gegen den hinteren Teil des Mundes oder den

- Rachen spritzen, da dies zu Würgen führen kann.
9. Spritze aus dem Mund entfernen.
  10. Nach dem Hinunterschlucken der angewendeten Suspension zum Einnehmen einen Schluck Wasser trinken, damit kein Arzneimittel im Mund verbleibt.
  11. Verschluss der Flasche wieder aufsetzen; dabei Adapter auf der Flasche belassen. Flasche fest verschließen.
  12. Spritze mit warmem Wasser waschen und gründlich abspülen. Dazu die Spritze unter Wasser halten und den Kolben mehrmals nach oben und nach unten bewegen, um sicherzustellen, dass die Spritze von innen sauber ist. Spritze vor erneuter Verwendung vollständig trocknen lassen. Spritze nicht abtrocknen. Bewahren Sie die Spritze zusammen mit dem Arzneimittel an einem hygienischen Ort auf.

Wiederholen Sie bei jeder Arzneimittelgabe die oben stehenden Schritte gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Qaialdo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Qaialdo eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Unfallabteilung bzw. Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Symptome einer Überdosierung sind Benommenheit, Schwindelgefühl, Dehydrierung und Verwirrungszustände. Fahren Sie nicht selbst.

Es kann auch zu Übelkeit und Krankheitsgefühl, Durchfall und Hautausschlag mit Hautrötung und überlappenden erhabenen Pusteln kommen.

Veränderungen des Natrium- und Kaliumspiegels im Blut können Schwächegefühle sowie Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl in der Haut und/oder Muskelkrämpfe auslösen; diese Symptome sind jedoch wahrscheinlich nicht mit einer akuten Überdosierung in Verbindung zu bringen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Qaialdo vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, die nachfolgende Dosis wird innerhalb der nächsten 8 Stunden eingenommen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Qaialdo abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Qaialdo so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen, auch wenn Sie sich schon besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Qaialdo zu früh abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome auftritt. Obwohl sie sehr selten sind, können die Symptome schwerwiegend sein.

- Juckreiz und Blasenbildung rund um die Lippen und am restlichen Körper, roter oder violetter Hautausschlag mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom)

- Ablösung der oberen Hautschicht von den unteren Hautschichten am gesamten Körper (toxische epidermale Nekrolyse – TEN)
- Hautausschlag, Fieber und Schwellungen (die Symptome einer schwerwiegenderen Erkrankung sein können, Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))
- Gelbe Haut und Augen (Spironolacton kann die Leberfunktion beeinträchtigen)
- Herzrhythmusstörungen, die tödlich sein können, Kribbelgefühl, Lähmung (Verlust der Muskelfunktion) oder Atemnot. Dies können Symptome eines erhöhten Blutkaliumspiegels sein. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den Kaliumspiegel und andere Elektrolytwerte zu überwachen. Bei Bedarf kann er die Behandlung abbrechen.

#### Liste der sonstigen Nebenwirkungen von Qaialdo nach Häufigkeit:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut)

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verwirrung
- Schwindelgefühl
- Nausea (Übelkeit)
- Pruritis (Juckreiz)
- Ausschlag
- Muskel- oder Beinspasmen
- Plötzliches Nierenversagen
- Gynäkomastie (vergrößerte Brüste bei Männern)
- Brustschmerz (bei Männern)
- Allgemeines Unwohlsein

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Veränderungen in der Brust, wie z. B. Knotenbildung (bei Männern)
- Elektrolytstörungen, z. B. hoher Blutkalziumspiegel
- Anormale Funktion der Leber
- Urtikaria (juckender Ausschlag)
- Menstruationsprobleme bei Frauen
- Brustschmerz (bei Frauen)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen)
- Agranulozytose (sehr niedrige Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen namens Granulozyten, die für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind)
- Anämie (niedrige Konzentrationen roter Blutkörperchen, die Müdigkeit und blasser Haut verursachen können)
- Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl, die zu Blutungen und blauen Flecken führen kann)
- Eosinophilie (Erhöhung der Zahl [eosinophiler Granulozyten](#), eine Art weißer Blutkörperchen)
- Purpura (violette Flecken wie Blutergüsse)
- Veränderung des Sexualantriebs sowohl bei Männern als auch bei Frauen
- Impotenz bei Männern
- Magen- und Darmbeschwerden
- Pemphigoid (Hauterkrankung mit flüssigkeitsgefüllten Blasen)
- Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (eine schwere Reaktion, die die Haut, das Blut und die inneren Organe betrifft)
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Ausschlag auf der Haut sowie an Mund, Augen und Genitalien)
- Epidermolysis acuta toxica (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und Blasenbildung an Haut, Mund und Genitalien)

- Alopezie (Haarausfall)
- Hypertrichose (übermäßiges Haarwachstum)
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Ataxie (Unfähigkeit zur Koordinierung der Muskelbewegungen)
- Fieber

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Qialdo aufzubewahren?**

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 jeweiligen Monats.

Nach dem Anbruch der Flasche unter 25 °C lagern. Nicht verwendete Inhalte nach 12 Wochen entsorgen.

Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im 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 Qialdo enthält**

- Der Wirkstoff ist Spironolacton. Jede ml Suspension enthält 10 mg Spironolacton.
  - Die sonstigen Bestandteile sind Natriumbenzoat (E 211), Saccharose, Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E 331), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Erdbeer-Aroma, flüssig, 501099 A, Firmenich, Aroma zur Maskierung, flüssig, L 252619, Givaudan, Polysorbat 80 (E 433), Simeticon-Emulsion 30 %, Xanthangummi (E 415) und gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt 2 „Qialdo enthält Natriumbenzoat“, „Qialdo enthält Natrium“ und „Qialdo enthält Saccharose“.

#### **Wie Qialdo aussieht und Inhalt der Packung**

Qialdo ist eine weiße bis cremefarbene viskose Suspension zum Einnehmen.

Es ist in Glasflaschen zu 150 ml mit kindergesichertem Verschluss erhältlich.

Jede Packung enthält eine Flasche, einen Flaschenadapter und zwei Dosierspritzen (eine Spritze mit Skalierung bis 1 ml und eine Spritze mit Skalierung bis 5 ml).

Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie beraten, welche Spritze entsprechend der für Sie verordneten Dosis zu verwenden ist.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Nova Laboratories Ireland Limited  
3rd Floor Ulysses House  
Foley Street, Dublin 1

D01 W2T2  
Irland

**Hersteller**

Pronav Clinical Ltd.  
Unit 5  
Dublin Road Business Park  
Carraroe, Sligo  
F91 D439  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.