

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Trommcardin® Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält:

360,42 mg Kaliumhydrogenaspartat

360,57 mg Magnesiumhydrogenaspartat Sonstiger Bestandteil: 15 mg Sorbit

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse, runde Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Trommcardin® Filmtabletten werden angewendet bei:

kombiniertem Kalium-Magnesium-Mangel, auch mit nachfolgenden Herzrhythmusstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Es handelt sich bei der Anwendung von Trommcardin® Filmtabletten, *einem Mineralstoffpräparat*, um eine physiologische Elektrolyt-Therapie.

Bei größeren Elektrolytdefiziten – insbesondere bei besonderen Belastungsphasen wie Operationen, Schocks oder sonstigen Streßsituationen – empfiehlt sich die Einleitung der Therapie mit Trommcardin® Infusionslösung.

Auch der Ausgleich des erheblichen intrazellulären Defizits an Kalium und Magnesium bei diabetischen Stoffwechsellstörungen ist durch die Gabe von Trommcardin® Infusionslösung leicht und schonend möglich.

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahren

Falls diese Therapie nicht mit Injektionen begonnen wurde, ist die Dosierung nach Vorschrift des Arztes folgender Übersicht zu entnehmen:

Trommcardin® Filmtabletten

Anfangsdosis	täglich 3 x 2 Filmtabletten
Erhaltungsdosis	täglich 3 x 1 Filmtablette

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Trommcardin® Filmtabletten werden aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten nicht für die Anwendung bei Kinder und Jugendlichen empfohlen..

Art der Anwendung

Trommcardin® Filmtabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Dauer richtet sich nach dem Krankheitsbild.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparats.

Trommcardin® Filmtabletten dürfen bei schweren Nierenfunktionsstörungen, bei Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie, Myasthenia gravis sowie AV-Block dritten Grades nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei metabolischer Azidose, unbehandelter Nebenniereninsuffizienz, Status post-traumaticus mit Hyperkaliämie, Therapie mit kaliumsparenden Diuretika, Hitzekrämpfen, periodischer familiärer Paralyse, Hypotonie.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel sind additive und/oder synergistische Effekte auf den Blutkaliumspiegel zu berücksichtigen: kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, nicht-steroidale Antirheumatika, Heparin, kaliumhaltige Arzneimittel sowie bei Verwendung von Kochsalzsubstituten .

Bei gleichzeitiger Gabe von Gluco-und Mineralokortikoiden und ACTH kann der Kaliumbedarf erhöht sein. Die Wirkung von Herzglykosiden kann vermindert sein. Magnesiumhaltige Arzneimittel sollten zeitlich drei bis vier Stunden versetzt zu Tetracyclin-, Eisen- oder NaF-Präparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinflussung der Resorption zu verhindern.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Fehlens von ausreichenden wissenschaftlichen Daten wird eine Verwendung von Trommcardin® Filmtabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Einnahme höherer Dosen kann häufiger Stuhlentleerung auftreten.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

a) **Symptome einer Intoxikation:**

Bei normaler Nierenfunktion wird die Trommcardin®-Therapie gut vertragen. Bei hoher Dosierung und Vorliegen einer Niereninsuffizienz bzw. bei gleichzeitiger Verabreichung kaliumsparender Diuretika kann es zu Hyperkaliämie oder Hypermagnesiämie kommen.

Symptome einer Hyperkaliämie

Unter den klinischen Symptomen stehen kardiovaskuläre Veränderungen im Vordergrund. Es kommt zu Bradykardie, AV-Blockierungen, Arrythmie, Blutdruckabfall mit feucht kalten Extremitäten und peripherem Kreislaufkollaps sowie unter Umständen Bewusstlosigkeit; schließlich können Kammerflimmern und Herzstillstand zum Tod führen. Wenn sich die Hyperkaliämie langsam entwickelt, sind die kardiotoxischen Wirkungen oft weniger ausgeprägt. Es können sich neurologische Veränderungen ausbilden wie Störungen der Tiefensensibilität, Parästhesien an den unteren Extremitäten, Verwirrheitszustände: Plasmakaliumkonzentrationen ab 6,5 mmol/l sind bedrohlich, über 8 mmol/l oft tödlich.

Symptome einer Hypermagnesiämie

Bei intakter Nierenfunktion sind Magnesiumintoxikationen selten. Klinische Erscheinungen betreffen vor allem das zentrale Nervensystem und das Herz. Das klinische Bild einer Magnesiumintoxikation ist bei Serumspiegeln zwischen 2,5 mmol/l und 4,5 mmol/l durch Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Blasenatonie und Obstipation gekennzeichnet. Die tiefen Sehnenreflexe erlöschen bei Serumspiegeln über 5 mmol/l. Bei 7,5 mmol/l tritt Atemlähmung auf. Etwa in diesem Bereich tritt auch die sogenannte Magnesiumnarkose auf. Bei Konzentrationen zwischen 2,5 mmol/l und 5 mmol/l wird die atrioventrikuläre Überleitung und die ventrikuläre Erregungsausbreitung beeinträchtigt.

Bei extrem hohen Magnesiumkonzentrationen kommt es zum Herzstillstand. Hohe Magnesiumdosen bewirken eine Blutdrucksenkung.

b) **Therapie von Intoxikationen**

Bei einer Hyperkaliämie führt die Verabreichung von 10 ml - 20 ml einer 10%igen Calciumgluconatlösung im allgemeinen schnell zu einem günstigen Effekt.

Eine Überführung des extrazellulären Kaliums in die Zellen lässt sich durch Infusion von Glucose mit Insulin erreichen (etwa alle 4 – 6 Stunden 200 ml - 300 ml einer 25 %- - 50 %-igen Glucoselösung zusammen mit je einer E Altinsulin pro 3 g Glucose intravenös).

Bei Niereninsuffizienz lässt sich eine extrarenale Elimination durch Hämö- bzw. Peritonealdialyse oder auch durch die Förderung der Kaliumausscheidung über den Darm mit Hilfe von Kationenaustauschern (z.B. Resonium A) erzielen.

Eine Magnesiumzufuhr kann durch intravenöse Calciumzufuhr behandelt werden. Zusätzlich kommen bei peripheren Muskelparesen, insbesondere bei Lähmung der Atemmuskulatur, Physiostigmingaben in Betracht. Darüber hinaus können Hämodialyse, Peritonealdialyse und Beatmung erforderlich werden. (Siehe auch „Klinik des Wasser-Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts“ von H. Zunkley, Thieme Verlag, S. 102 - 103 und S. 151, 1977).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe – andere Mineralstoffe
ATC-Code: A12CC05

Magnesium-Verluste induzieren Kalium-Verluste, weil Magnesium für einen ausreichenden Einstrom von Kalium in das Zellinnere erforderlich ist. Daher treten in der Regel Magnesium- und Kalium-Verluste gemeinsam auf. Dies ist der Fall z.B. bei Herzinsuffizienz, Herzinfarkt und besonders bei

Langzeittherapie mit Diuretika. Magnesium- und Kalium-Verluste erniedrigen die elektrische Reizschwelle am Herzen. Dadurch kann es zu Rhythmusstörungen kommen, welche durch die Substitution der beiden Ionen reduziert und durch prophylaktische Gaben verhindert werden können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetische Untersuchung von Trommcardin® Filmtabletten wurde bei 18 Probanden nach einer vorausgegangenen 4-tägigen Sättigungsphase durchgeführt. Die Resorption („therapeutische Verfügbarkeit“) beträgt für Magnesium 42 % und für Kalium 85 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei der Überprüfung der akuten Toxizität an Mäusen und Ratten zeigte sich, dass K^+/Mg^{++} -aspartat weniger giftig ist als K^+ -chlorid. Das gilt vor allem für die intravenöse Applikationsform. Die LD_{50} von Trommcardin® – bezogen auf K^+ - beträgt bei Mäusen 1,2 mmol/kg, bei Ratten 1,17 mmol/kg. Die Vergleichswerte für K^+ -chlorid: 0,99 mmol/kg bzw. 1,0 mmol/kg. Infundiert man Meerschweinchen Trommcardin®, so führt eine Menge, die 4 mmol K^+ enthält, nach 49 Minuten zum Herzstillstand. Bei Infusion einer äquimolaren Lösung von K^+ -chlorid tritt dagegen die Asystolie bereits nach Verabreichung einer Dosis mit 2,3 mmol K^+/kg innerhalb von 23 Minuten auf. Der Mg^{++} -Zusatz und die Bindung an das Aspartat-Ion vermindert somit die K^+ -Toxizität signifikant. Die zum Tod führenden Vergiftungssymptome sind im Tierexperiment Krämpfe, Herzstillstand und Atemlähmung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon, Hypromellose, Sorbitol, Magnesiumstearat, Eudragit L, Talkum, Macrogol 6000, Natriumhydroxid, Siliconemulsion Wacker E2, Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Filmtabletten in Blisterpackungen

Packungsgröße: 50 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

JACOBY GM PHARMA GMBH AG, 5400 Hallein

8. ZULASSUNGSNUMMER

15.016

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.04.1972

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

Rezeptpflicht / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig