

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 (eine 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).
- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Mitotan zur Behandlung eines bösartigen Tumors der Nebenniere einnehmen. Dieses Arzneimittel darf nicht gleichzeitig mit Mitotan angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Carbenoxolon sollte vermieden werden.

Die Anwendung von Spironolacton kann die Lithiumkonzentration in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt sollte Ihre Lithiumwerte im Blut regelmäßig überwachen, wenn Sie beide Medikamente einnehmen.

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, Indometacin, Ibuprofen oder Mefenaminsäure (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.

Qaialdo 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.

Qaialdo enthält Natrium

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

Qaialdo enthält Saccharose

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

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

Qaialdo enthält Propylenglycol (E 1520)

Dieses Arzneimittel enthält 1,86 mg Propylenglycol pro Milliliter. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist Qaialdo 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 Qaialdo 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 (1 ml) wird zur Einnahme von Dosen bis höchstens 10 mg verwendet. Sie ist in Abständen von 0,1 ml deutlich 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 (5 ml) wird zur Einnahme von Dosen über 10 mg verwendet. Sie ist mit einer Skala versehen, die in 0,2-ml-Schritte unterteilt ist, und in Abständen von 1 ml und 2,5 ml gekennzeichnet. In 1 ml Qaialdo sind 10 mg Spironolacton enthalten. Eine volle 5-ml-Spritze enthält 50 mg Spironolacton.

Bei Dosen über 10 mg (1 ml), die in Schritten von 0,1 ml abgemessen werden müssen (z. B. 1,5 ml), sollten Sie beide Spritzen verwenden:

1. Verwenden Sie die größere 5-ml-Spritze, um die Dosis bis zur nächsten 0,2-ml-Markierung abzumessen (z. B. 1,4 ml).
2. Verwenden Sie dann die kleinere 1-ml-Spritze, um die restliche Dosis abzumessen (z. B. 0,1 ml).
3. Nehmen Sie die Dosen nacheinander ein.

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
15	1,5	Beide Spritzen: 1,4 ml (Groß 5 ml) 0,1 ml (Klein 1 ml)
20	2,0	Groß 5 ml
21	2,1	Beide Spritzen: 2,0 ml (Groß 5 ml) 0,1 ml (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:



Abbildung 1

Abbildung 2

Abbildung 3

Abbildung 4

Abbildung 5

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 nehmen 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)
- Pruritus (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 blasse 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Qaialdo 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 Qaialdo enthält

- Der Wirkstoff ist Spironolacton. Jeder 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 [enthält Propylenglycol (E 1520)], Polysorbat 80 (E 433), Simeticon-Emulsion 30 %, Xanthangummi (E 415) und gereinigtes Wasser.

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

Wie Qaialdo aussieht und Inhalt der Packung

Qaialdo 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 und Hersteller

Lipomed GmbH
Hegenheimer Straße 2
79576 Weil am Rhein
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

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