

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LUVION 50 mg Compresse LUVION 100 mg Capsule rigide

canrenone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Luvion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Luvion
3. Come prendere Luvion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Luvion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Luvion e a cosa serve

Luvion contiene la sostanza attiva canrenone. Agisce aumentando il quantitativo di urina emessa nella giornata e contrastando l'attività di un ormone denominato aldosterone che regola i livelli di sodio, di potassio ed il volume dei liquidi nell'organismo.

Luvion è indicato quando:

- ha un aumento della produzione di aldosterone (iperaldosteronismo primario)
- ha un eccessivo accumulo di liquido (stati edematosi) legato a un aumento di aldosterone (iperaldosteronismo secondario) che può essere causato da:
 - una ridotta funzione del cuore (scompenso cardiaco congestizio)
 - una malattia cronica del fegato (cirrosi epatica)
 - una alterazione dei reni (sindrome nefrosica)
- ha la pressione del sangue aumentata (ipertensione arteriosa essenziale) quando altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate.

1. Cosa deve sapere prima di prendere Luvion

Non prenda Luvion

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un grave aumento dei livelli di potassio nel sangue
- se ha una grave riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale acuta e insufficienza renale cronica grave)
- se non riesce a urinare (anuria).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Luvion.

Poiché nel corso del trattamento può avere un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia), una riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iposodiemia), un aumento dell'azoto nel sangue (rialzi azotemici) e un aumento della quantità di acidi nel sangue (stati di acidosi metabolica), il medico le farà effettuare con frequenza le analisi del sangue. In caso di intervento chirurgico eseguirà le analisi prima dell'intervento stesso. Il medico la informerà sull'eventuale interruzione del trattamento in funzione dei valori di sodio e di potassio nel sangue.

Se sta assumendo contemporaneamente medicinali usati per ridurre la pressione del sangue (ACE inibitori) il medico aumenterà la frequenza di controllo dei livelli di potassio nel sangue.

Se soffre di insufficienza renale cronica moderata e lieve, il medico le farà fare frequentemente le analisi per controllare la funzionalità dei reni e i valori di potassio nel sangue.

Se lei o un membro della sua famiglia ha mai sofferto di porfiria, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Luvion

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali che assume per ridurre la pressione del sangue (antipertensivi) possono avere un effetto maggiore se somministrati contemporaneamente a Luvion. Il medico potrebbe cambiare il dosaggio.

Se sta prendendo contemporaneamente acido acetilsalicilico o suoi derivati, consulti il medico poiché l'effetto diuretico (di produzione dell'urina) di Luvion potrebbe essere ridotto.

Luvion con cibi, bevande e alcol

Durante il trattamento deve evitare una dieta ricca di potassio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza il medicinale le sarà prescritto nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari.

Luvion contiene lattosio

Luvion contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Luvion

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Nella maggior parte dei casi sono sufficienti 50-200 mg al giorno, divisi in una o più somministrazioni giornaliere. Nei casi più gravi o resistenti la dose può essere aumentata a 300 mg o più, secondo prescrizione medica.

Se prende più Luvion di quanto deve

Le conseguenze più rischiose del sovradosaggio sono la riduzione del sodio (iponatriemia) e l'aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia).

La riduzione del sodio causa secchezza della bocca, sete e sonnolenza.

L'aumento del potassio può verificarsi particolarmente se ha una ridotta funzione del rene o a seguito di un'eccessiva assunzione di potassio e può provocare disturbi del ritmo del cuore pericolosi, che devono essere trattati in ospedale.

Se dimentica di prendere Luvion

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Luvion

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molti degli effetti indesiderati di seguito riportati sono temporanei e/o migliorano a seguito di una riduzione del dosaggio.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Febbre
- Tendenza alla perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- Eruzione cutanea di tipo allergico
- Ingrossamento delle mammelle nell'uomo (ginecomastia)
- Crescita anomala dei peli nelle donne (lievi effetti androgeni, irsutismo)
- Disturbi transitori del desiderio sessuale (disturbi transitori della libido)
- Irregolarità delle mestruazioni.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Sonnolenza
- Nausea
- Dolori addominali tipo crampi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Luvion

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene

- **Luvion 50 mg Compresse**
- Il principio attivo è canrenone. Una compressa contiene 50 mg di canrenone.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, macrogol 4000, silice colloidale, magnesio stearato.

- **Luvion 100 mg Capsule rigide**
- Il principio attivo è canrenone. Una capsula contiene 100 mg di canrenone.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, macrogol 4000, silice colloidale, magnesio stearato.
- Composizione della capsula contenitrice: gelatina, titanio diossido, ferro ossido giallo (E172), indigotina (E132).

Descrizione dell’aspetto di Luvion e contenuto della confezione

Luvion 50 mg Compresse: astuccio contenente due o quattro blister da 10 compresse ciascuno.

Luvion 100 mg Capsule rigide: astuccio contenente uno o due blister da 10 capsule ciascuno.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15

20143 Milano

Produttori:

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno, 48 – Quinto de’ Stampi – Rozzano – Milano

VAMFARMA S.r.l., Via Kennedy, 5 – Comazzo (Lodi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LUVION 200 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

canrenoato di potassio

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Luvion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Luvion
3. Come usare Luvion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Luvion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Luvion e a cosa serve

Luvion contiene la sostanza attiva canrenoato di potassio. Agisce aumentando il quantitativo di urina emessa nella giornata e contrastando l'attività di un ormone denominato aldosterone che regola i livelli di sodio, di potassio ed il volume dei liquidi nell'organismo.

Luvion è indicato quando:

- ha un aumento della produzione di aldosterone (iperaldosteronismo primario)
- ha un eccessivo accumulo di liquido (stati edematosi) legato a un aumento di aldosterone (iperaldosteronismo secondario) che può essere causato da:
 - una ridotta funzione del cuore (scompenso cardiaco congestizio)
 - una malattia cronica del fegato (cirrosi epatica)
 - una alterazione dei reni (sindrome nefrosica)
- ha la pressione del sangue aumentata (ipertensione arteriosa essenziale) quando altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate.

Luvion 200 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile le viene somministrato quando è necessario l'utilizzo della via endovenosa, in particolare è adatto all'uso in reparti di terapia intensiva e ospedalieri.

2. Cosa deve sapere prima di usare Luvion

Non usi Luvion

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un grave aumento dei livelli di potassio nel sangue
- se ha una grave riduzione dei livelli di sodio nel sangue

- se ha problemi ai reni (insufficienza renale acuta e insufficienza renale cronica grave)
- se non riesce a urinare (anuria).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Luvion.

Poiché nel corso del trattamento può avere un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia), una riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iposodiemia), un aumento dell'azoto nel sangue (rialzi azotemici) e un aumento della quantità di acidi nel sangue (stati di acidosi metabolica), il medico le farà effettuare con frequenza le analisi del sangue. In caso di intervento chirurgico eseguirà le analisi prima dell'intervento stesso. Il medico la informerà sull'eventuale interruzione del trattamento in funzione dei valori di sodio e di potassio nel sangue.

Se sta assumendo contemporaneamente medicinali usati per ridurre la pressione del sangue (ACE inibitori), il medico aumenterà la frequenza di controllo dei livelli di potassio nel sangue.

Se soffre di insufficienza renale cronica moderata e lieve, il medico le farà fare frequentemente le analisi per controllare la funzionalità dei reni e i valori di potassio nel sangue.

Se lei o un membro della sua famiglia ha mai sofferto di porfiria, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Anche se molto raramente, con Luvion può avere disturbi locali quali dolori in prossimità del punto di iniezione, alterazione della sensibilità (parestesie).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Luvion

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali che assume per ridurre la pressione del sangue (antipertensivi) possono avere un effetto maggiore se somministrati contemporaneamente a Luvion. Il medico potrebbe cambiare il dosaggio.

Se sta prendendo contemporaneamente acido acetilsalicilico o suoi derivati, informi il medico poiché l'effetto diuretico (di produzione dell'urina) di Luvion potrebbe essere ridotto.

Luvion con cibi, bevande e alcol

Durante il trattamento deve evitare una dieta ricca di potassio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza il medicinale le verrà somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Luvion

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Adulti

La dose per via endovenosa deve essere regolata dal medico curante in funzione delle sue condizioni di salute e della risposta alla terapia.

In generale le dosi utili sono comprese tra 200 e 600 mg/giorno (1-3 flaconi) per via endovenosa. Il dosaggio giornaliero massimo è di 800 mg.

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

Se usa più Luvion di quanto deve

Le conseguenze più rischiose del sovradosaggio sono la riduzione del sodio (iponatriemia) e l'aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia).

La riduzione del sodio causa secchezza della bocca, sete e sonnolenza.

L'aumento del potassio può verificarsi particolarmente se ha una ridotta funzione del rene o a seguito di un'eccessiva assunzione di potassio e può provocare disturbi del ritmo del cuore pericolosi, che devono essere trattati in ospedale.

Se interrompe il trattamento con Luvion

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molti degli effetti indesiderati di seguito riportati sono temporanei e/o migliorano a seguito di una riduzione del dosaggio.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Febbre
- Tendenza alla perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- Eruzione cutanea di tipo allergico
- Ingrossamento delle mammelle nell'uomo (ginecomastia)
- Crescita anomala dei peli nelle donne (lievi effetti androgeni, irsutismo)
- Disturbi transitori del desiderio sessuale (disturbi transitori della libido)
- Irregolarità delle mestruazioni.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Sonnolenza
- Nausea
- Dolori addominali tipo crampi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Luvion

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Luvion

- Il principio attivo è: canrenoato di potassio. Un flacone contiene canrenoato di potassio 200 mg
- Gli altri componenti sono: trometamol 10 mg. Una fiala di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili 2 ml.

Descrizione dell'aspetto di Luvion e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso.

Astuccio contenente 6 flaconi da 200 mg di polvere + 6 fiale solvente da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Produttore
Biologici Italia Laboratories S.r.l.
Officina di produzione di Masate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Per via endovenosa la posologia deve essere regolata dal medico curante in funzione delle condizioni del malato e della risposta alla terapia.

In generale le dosi utili sono comprese tra 200 e 600 mg/giorno (1-3 flaconi) per via endovenosa.

È consigliabile non superare il dosaggio giornaliero di 800 mg.

L'iniezione va praticata lentamente o preferibilmente in perfusione con soluzione glucosata al 5% o soluzione fisiologica.

In caso di iniezione diretta endovenosa è consigliabile non iniettare più di 2 flaconi per volta.

Per eventuali trattamenti associati, a seconda delle indicazioni (diuretici, betabloccanti, ecc.), bisogna tener conto della scelta posologica e degli effetti additivi.

Anche se molto raramente, possono verificarsi disturbi locali (dolori in prossimità del punto di iniezione, parestesie) che possono essere completamente evitati mediante la somministrazione per fleboclisi.

Se viene somministrato più Luvion di quanto indicato

Le conseguenze più rischiose dell'iperdosaggio sono l'iponatriemia e l'iperpotassiemia; la prima è caratterizzata da secchezza delle fauci, sete, sonnolenza. L'iperpotassiemia può verificarsi particolarmente nei pazienti con ridotta funzione renale o eccessiva assunzione di potassio, e può provocare disturbi del ritmo cardiaco pericolosi. L'iperpotassiemia può essere trattata prontamente mediante somministrazione endovenosa di glucosio (al 20-50%) ed insulina (da 0,25 a 0,5 unità per g di glucosio). Questa è una contromisura temporanea, da ripetere nei casi di necessità.

Agenzia Italiana del Farmaco