

# Spiroinolacton STADA® 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Spironolacton

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Spironolacton STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spironolacton STADA® beachten?
3. Wie ist Spironolacton STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spironolacton STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Spironolacton STADA® und wofür wird es angewendet?

Spironolacton STADA® ist ein kaliumsparendes Diuretikum; Aldosteronantagonist.

### Spironolacton STADA® wird angewendet

zur Behandlung

- des primären Hyperaldosteronismus, sofern nicht eine Operation angezeigt ist
- von Ödemen und/oder Aszites bei Erkrankungen, die mit einem sekundären Hyperaldosteronismus einhergehen.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spironolacton STADA® beachten?

### Spironolacton STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile von Spironolacton STADA® sind
- bei fehlender Harnausscheidung (Anurie)
- bei akutem Nierenversagen
- bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min pro 1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche bzw. bei einem Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl)
- bei vermehrtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- bei Natriummangelzuständen (Hyponatriämie).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spironolacton STADA® ist erforderlich

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei

- Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Serum-Kreatinin zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance zwischen 60 und 30 ml/min)
- Patienten, die als Folge ihrer Grunderkrankung zu Azidose und/oder Hyperkaliämie neigen (z.B. Diabetes mellitus)
- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spironolacton und kaliumsparenden Diuretika, Kaliumsubstituenten oder ACE-Hemmern kann es zu lebensgefährlichen Hyperkaliämien kommen. Die Kombination dieser Arzneimittel mit Spironolacton wird daher im Allgemeinen nicht empfohlen.

Die Behandlung mit Spironolacton STADA® erfordert eine regelmäßige Kontrolle von Serum-Natrium, -Kalium, -Kreatinin und des Säure-Basen-Status. Eine engmaschige Überwachung des Kaliumspiegels ist erforderlich bei eingeschränkter Nierenfunktion mit Kreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl bzw. einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min pro 1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche sowie bei Anwendung von Spironolacton STADA® in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels führen können (siehe auch unter: Bei Einnahme von Spironolacton STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Spironolacton kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z.B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

#### Kinder

Kindern sollte Spironolacton STADA® nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe: Spironolacton STADA® darf NICHT eingenommen werden).

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Spironolacton STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Spironolacton STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### Bei Einnahme von Spironolacton STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Kombination von nichtsteroidalen entzündlichen Substanzen mit Spironolacton kann zu Hyperkaliämien führen.

Bei Anwendung von Spironolacton in Kombination mit Kaliumsalzen (z.B. Kaliumchlorid), mit Substanzen, die die Kaliumausscheidung vermindern (kaliumsparende Diuretika wie Triamteren oder Amilorid) oder mit ACE-Hemmern kann es zu einem Anstieg des Serum-Kaliumspiegels bis hin zu schweren unter Umständen lebensgefährlichen Hyperkaliämien (zu hohe Kaliumspiegel im Blut) kommen (siehe auch unter: Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich).

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid und Spironolacton kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Spironolacton und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika (z.B. Acetylsalicylsäure, Indometacin) kann die diuretische Wirkung von Spironolacton abschwächen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Spironolacton kann zu erhöhten Digoxin-Blutspiegeln führen.

Neomycin kann die Resorption von Spironolacton verzögern.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Spironolacton sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es Hinweise auf Störungen des Hormonhaushaltes bei männlichen und weiblichen Nachkommen durch den Wirkstoff Spironolacton gibt.

#### Stillzeit

Spironolacton sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden bzw. es sollte abgestillt werden, wenn eine Spironolacton Anwendung erforderlich ist, da der Wirkstoff oder dessen Abbauprodukt in die Muttermilch übergeht.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## 3. Wie ist Spironolacton STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Spironolacton STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt individuell - in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß des Hyperaldosteronismus - festgelegt und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene

Zu Behandlungsbeginn 1 bis 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 100-200 mg Spironolacton) über 3 bis 6 Tage. Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 4 Tabletten (entsprechend 400 mg Spironolacton) erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel ½ bis 1 Tablette (entsprechend 50-100 mg Spironolacton) bis maximal 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 100-200 mg Spironolacton) ausreichend. Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

#### Kinder

Zu Behandlungsbeginn 3 mg Spironolacton/kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Bei Bedarf kann bis 9 mg Spironolacton/kg Körpergewicht bis zum Eintritt der klinischen Wirkung gesteigert werden.

Bei Weiterbehandlung sollte die Dosis unter Erhalt der Wirkung soweit wie möglich gesenkt werden.

### Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

## Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum begrenzt werden. Die Notwendigkeit einer Therapie über einen längeren Zeitraum sollte regelmäßig überprüft werden.

### Kinder

Kindern sollte Spironolacton STADA® nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spironolacton STADA® zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Spironolacton STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Spironolacton STADA® benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Im Falle von schwerwiegenden Symptomen ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Mögliche Zeichen einer Überdosierung können Schläfrigkeit und Verwirrtheit oder Herzrhythmusstörungen infolge von Störungen im Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt sein.

Bei nur kurzer Zeit zurückliegender Einnahme kann versucht werden, die weitere systemische Aufnahme des Wirkstoffes durch Maßnahmen wie Auslösung von Erbrechen, Magenspülung oder Verabreichung von Aktivkohle zu vermindern.

## Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte bzw. mehrfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

## Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton STADA® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spironolacton STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Spironolacton STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Verminderungen der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) durch Spironolacton induzierte Antikörper, Eosinophilie bei Patienten mit Leberzirrhose und hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie).

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit nicht bekannt: Spironolacton kann bei Frauen zu einer Vertiefung der Stimmlage, bei Männern zu einer Erhöhung der Stimmlage führen.

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufigkeit nicht bekannt: Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Krämpfe), Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-Darm-Geschwüre.

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Erhöhung des Harnsäure-Spiegels.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Hautrötung, Nesselausschlag (Urtikaria), Hautausschlag (Erythema anulare sowie Lupus erythematoses- und Lichen ruber planus-ähnliche Hautveränderungen), Haarausfall (Alopezie).

Häufigkeit nicht bekannt: Vermehrte Behaarung (Hirsutismus) bei Frauen.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Knochenerweichung (Osteomalazie).

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine bedrohliche Erhöhung der Kaliumwerte im Blut auftreten, die zu Herzrhythmusstörung und Lähmung (hyperkalämische Paralyse) führen kann.

Häufigkeit nicht bekannt: Ein Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) kann, insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr, auftreten. Solche Elektrolytveränderungen können sich als unregelmäßiger Herzschlag, Müdigkeit, allgemeine Muskelschwäche, Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe) oder Schwindel bemerkbar machen.

Spironolacton kann eine Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose) auslösen oder verschlechtern. Es kann zu einem vorübergehenden Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe im Blut kommen.

### Gefäßkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Blutdrucksenkung, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen).

### Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberschädigende Wirkungen (Hepatotoxizität) mit Anstieg der Leberenzyme im Blut und Leberentzündung (Hepatitis).

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Vorübergehende Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie); schmerzhafte Schwellungen der Brust (Mastodynie), Zwischenblutungen und Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö) bei Frauen. Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Häufigkeit nicht bekannt: Spironolacton kann bei Männern zu Impotenz führen.

### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Verwirrheitszustände.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Spironolacton STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Spironolacton STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Spironolacton

1 Tablette enthält 100 mg Spironolacton.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid.

### Wie Spironolacton STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Spironolacton STADA® ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.