

Spirolacton STADA® 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Spirolacton

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

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

Spirolacton STADA® ist ein kaliumsparendes Diuretikum; Aldosteronantagonist.

Spirolacton 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 Spirolacton STADA® beachten?

Spirolacton STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Spirolacton oder einen der sonstigen Bestandteile von Spirolacton STADA® sind
- bei fehlender Harnausscheidung (Anurie)
- bei akutem Nierenversagen
- bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min pro 1,73 m² 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 Spirolacton 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 Spirolacton und kaliumsparenden Diuretika, Kaliumsubstituten oder ACE-Hemmern kann es zu lebensgefährlichen Hyperkaliämien kommen. Die Kombination dieser Arzneimittel mit Spirolacton wird daher im Allgemeinen nicht empfohlen.

Die Behandlung mit Spirolacton 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 m² Körperoberfläche sowie bei Anwendung von Spirolacton STADA® in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels führen können (siehe auch unter: Bei Einnahme von Spirolacton STADA® mit anderen Arzneimitteln).

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

Kinder

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

Ältere Menschen

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Bei Einnahme von Spirolacton 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 Spirolacton kann zu Hyperkaliämien führen.

Bei Anwendung von Spirolacton 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 Spirolacton kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Spirolacton 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 Spirolacton abschwächen.

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

Neomycin kann die Resorption von Spirolacton verzögern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Spirolacton sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden bzw. es sollte abgestillt werden, wenn eine Spirolacton 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 Spirolacton STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Spirolacton 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 2 Tabletten (entsprechend 100-200 mg Spirolacton) täglich über 3 bis 6 Tage. Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 8 Tabletten (entsprechend 400 mg Spirolacton) täglich erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 50-100 mg Spirolacton) bis maximal 2 bis 4 Tabletten (entsprechend 100-200 mg Spirolacton) ausreichend. Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

Kinder

Zu Behandlungsbeginn 3 mg Spirolacton/kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Bei Bedarf kann bis 9 mg Spirolacton/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 Spirolacton 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 Spirolacton 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 Stimmfarbe, bei Männern zu einer Erhöhung der Stimmfarbe 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 erythematodes- und Lichen ruber planus-ähnliche Hautveränderungen), Haarausfall (Alopezie).

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Knochenweichung (Osteomalazie).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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

Gefäßerkrankungen

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

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

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

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 50 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 48 (N2), 50 (N2) und 100 (N3) 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.

