

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Spirobeta® 50

Tabletten
Spironolacton 50 mg

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 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 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 Spirobeta 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spirobeta 50 beachten?
3. Wie ist Spirobeta 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spirobeta 50 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Spirobeta 50 und wofür wird es angewendet?

Spirobeta 50 ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Spirobeta 50 eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Spirobeta 50 wird angewendet bei:

- Primärem Hyperaldosteronismus (eine Erkrankung mit erhöhter Absonderung des Hormons Aldosteron durch einen Tumor in der Nebenniere), sofern nicht eine Operation angezeigt ist.
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder in der Bauchhöhle (Aszites) bei Erkrankungen, die mit einem sekundären Hyperaldosteronismus (erhöhte Absonderung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere) einhergehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spirobeta 50 beachten?

- Spirobeta 50 darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile von Spirobeta 50 sind
 - bei fehlender Harnausscheidung
 - bei akutem Nierenversagen
 - bei schweren Nierenfunktionsstörungen (schwerer Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnausscheidung [Oligurie] oder fehlender Harnausscheidung; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min. bzw. Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl)
 - bei erhöhtem Kaliumgehalt im Blut
 - bei erniedrigtem Natriumgehalt im Blut
 - bei verminderter zirkulierender Blutmenge oder Flüssigkeitsmangel
 - während der Schwangerschaft
 - in der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spirobeta 50 ist erforderlich

- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min bzw. Serum-Kreatinin zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl) leiden
- bei Patienten, die als Folge ihrer Grunderkrankung zu Blütübersäuerung und/oder zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut neigen, wie z.B. Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Spirobeta 50 mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z. B. Triamteren, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten (z. B. Kaliumchlorid) oder ACE-Hemmern kann es zu einer lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut kommen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spirobeta 50 wird daher nicht empfohlen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit Serum-Kreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl und mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 60 ml/min und 30 ml/min) sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen können, sollte die Behandlung mit Spirobeta 50 nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit Spirobeta 50 sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie der Säure-Basen-Status kontrolliert werden.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Spirobeta 50 kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung [bestimmter Labortest] der Digoxin-Serumkonzentration).

Während der Behandlung mit Spirobeta 50 sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Säuglinge, Kinder und Jugendliche

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Spirobeta 50 für Säuglinge ungeeignet. Kindern sollte Spironolacton nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Spirobeta 50 beachten?“). Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko, schwere Nebenwirkungen zu entwickeln, z. B. Elektrolytstörungen (z. B. Kalium- und/oder Natriummangel im Blut), Flüssigkeitsmangel, Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen und Blutgerinnelbildung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Spirobeta 50 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Spirobeta 50 als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Spirobeta 50 mit anderen Arzneimitteln

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

Kaliumhaltige Präparate (z. B. Kaliumchlorid), ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril) oder kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid)

Es kann zu einer starken bis schweren, unter Umständen lebensgefährlichen Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut kommen. Eine gemeinsame Anwendung ist daher zu vermeiden.

ACE-Hemmer, Furosemid (harntreibendes Arzneimittel)

Das Auftreten eines akuten Nierenversagens ist möglich.

Blutdrucksenkende Arzneimittel

Verstärkte Blutdrucksenkung. Insbesondere unter gleichzeitiger Behandlung mit Spirobeta 50 und ACE-Hemmern besteht das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann.

Carboxolon, größere Mengen Lakritze

Eine gegenseitige Wirkungsbeeinträchtigung ist möglich.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure)

Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut. Abschwächung der harntreibenden Wirkung. Eine Auslösung eines akuten Nierenversagens bei Patienten, die unter der Therapie mit Spironolacton eine verminderte zirkulierende Blutmenge oder ein Mangel an Körperwasser entwickeln, ist denkbar.

Salicylate (bestimmte Schmerzmittel), Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen)

Eine Abschwächung der harntreibenden Wirkung kann eintreten.

Andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika)

Verstärkte Harnausscheidung und verstärkter Blutdruckabfall sind möglich.

Digoxin (herzwirksames Arzneimittel)

Erhöhte Konzentration von Digoxin im Blut. Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung (bestimmter Labortest) der Digoxinkonzentration im Blut ist möglich.

Neomycin

Eine verzögerte Aufnahme von Spironolacton im Darm kann vorkommen.

Bei Einnahme von Spirobeta 50 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Alkohol kann die Wirkung von Spirobeta 50 verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Spirobeta 50 nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass der Wirkstoff von Spirobeta 50 zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spirobeta 50 nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Spirobeta 50 bzw. dessen Abbauprodukt in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Anwendung dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

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 Spirobeta 50 einzunehmen?

Nehmen Sie Spirobeta 50 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 sollte vom Arzt individuell – in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß der Erkrankung – festgelegt werden.

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

Erwachsene:
Die Anfangsdosis beträgt 1–2 mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 100–200 mg Spironolacton pro Tag) über 3–6 Tage.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 8 Tabletten (entsprechend 400 mg Spironolacton pro Tag) erhöht werden.

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

Säuglinge und Kinder:

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Spirobeta 50 für Säuglinge ungeeignet.

Für Kinder beträgt die empfohlene Anfangsdosis 3 mg Spironolacton/kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Bei Bedarf kann die Dosis bis 9 mg Spironolacton/kg Körpergewicht täglich 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

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

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

Kindern sollte Spirobeta 50 nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spirobeta 50 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Spirobeta 50 eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Im Falle von schwerwiegenden Anzeichen ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Anzeichen einer Überdosierung:

Diese sind von Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen und zu Elektrolytstörungen (Kalium- oder Natriummangel oder erhöhter Kaliumgehalt im Blut) führen.

Bei stärkeren Flüssigkeits- und Natriumverlusten kann es zu „Entwässerung“ und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zu Schläfrigkeit und Verwirrtheit, Herzrhythmusstörungen, zum Kreislaufkollaps, zur Bluteindickung mit Blutgerinnelseinigung und zu einem akuten Nierenversagen kommen. Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände auftreten.

Ein zu hoher Kaliumgehalt im Blut kann zu Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block, Vorhofflimmern, Kammerflimmern), Herzstillstand, EKG-Veränderungen, Blutdruckabfall mit Kreislaufkollaps und zu neurologischen Störungen (schlaife Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszustände) führen.

Therapie bei Überdosierung:

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge, vermindertem Blutdruck oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen muss die Behandlung mit Spirobeta 50 sofort abgebrochen werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme kann versucht werden, die weitere Aufnahme des Wirkstoffes durch Maßnahmen wie Erbrechen, Magenspülung oder Verabreichung von Aktivkohle zu vermindern. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

In schweren Fällen müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht werden wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes, des Säure-Basen-Haushaltes und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

Ein spezifisches Gegenmittel gegen Spironolacton ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Spirobeta 50 vergessen haben

Auch wenn Sie einmal zu wenig eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Spirobeta 50 abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Spirobeta 50 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. erhöhter Kaliumgehalt im Blut oder Blutbildveränderungen) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt wird. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Spirobeta 50 nicht nochmals eingenommen werden.

Besondere Hinweise:

Während der Behandlung mit Spirobeta 50 sollten neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Kalzium, Chlorid, Magnesium) auch die Konzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure im Blut sowie der Säure-Basen-Status regelmäßig kontrolliert werden.

Unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z. B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) sind auszugleichen.

Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung muss insbesondere der Kaliumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten stark erhöhter Kaliumspiegel im Blut zu verhindern.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig:

- Lebensbedrohliche Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), die bis zu Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen kann. Die zusätzliche Gabe von Kalium, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln oder eine kaliumreiche Diät ist daher zu vermeiden.
- Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.
- Bei Männern eine meist wieder zurückgehende Größenzunahme der männlichen Brust, bei Frauen und Männern eine gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung.

Gelegentlich:

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen.
- Allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag) auftreten.
- wieder zurückgehender Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff und Kreatinin).
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrheitszustände, Störung der Bewegungsabläufe, Schwächegefühl, Schwindel.
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Krämpfe), Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen).
- Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe).
- Potenzstörungen.

Selten:

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen bei Patienten mit Leberzirrhose.
- Hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektnoneigung und schweren Allgemeinsymptomen. Hinweise darauf können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.
- Vertiefung der Stimmlage bei Frauen, Erhöhung der Stimmlage bei Männern. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten. Eine Veränderung der Stimmlage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Spirobeta 50 nicht zurück. Deshalb ist die Notwendigkeit einer Behandlung gegenüber diesem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Personen mit Berufen, in denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Theater-, Lehrberufe).
- Schmerzhaftes Schwellungen der Brust, Zwischenblutungen und Ausbleiben der Regelblutung.

Sehr selten:

- Krankhafte Veränderungen der Leber mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeanalyse nachgewiesener Leberentzündung (Hepatitis).
- Erythema anulare (entzündliche Rötungen der Haut) sowie Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte).
- Haarausfall bis zur Haarlosigkeit.
- Knochenverweichung.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (u. a. Natrium- und Magnesiummangel im Blut sowie erhöhter Chlorid- und Kalziumgehalt im Blut) als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung (insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion).
- Natriummangel infolge übermäßiger Harnausscheidung:
Ein Natriummangelzustand kann insbesondere nach ausgiebiger Wasseraufnahme auftreten. Als Folge kann es zu Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwächegefühl, Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszuständen, allgemeiner Muskelschwäche, Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe) sowie Herzrhythmusstörungen und Kreislaufstörungen kommen.
- Verminderte zirkulierende Blutmenge infolge übermäßiger Harnausscheidung. Es können Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst sowie Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen oder Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps auftreten.
Bei sehr starker Harnausscheidung kann es zu „Entwässerung“ und zur Bluteindickung kommen. Eine Hämokonzentration kann – insbesondere bei älteren Patienten – zu erhöhter Neigung von Blutgerinnseln und Verschluss von Blutgefäßen führen.
- Zu hoher Kaliumspiegel im Blut (Anzeichen: unregelmäßiger Pulsschlag, Müdigkeit oder Muskelschwäche, z. B. in den Beinen). Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrheitszustände beobachtet.
- Störungen im Säure-Basen-Haushalt. Auslösung bzw. Verschlechterung einer Übersäuerung des Blutes.
- Lupus-erythematodes-artiges Syndrom.
- Vermehrte Behaarung vom männlichen Typus bei Frauen.
- Vorübergehender Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff) im Blut. Eine verstärkte Harnproduktion kann bei Patienten mit Behinderung des Harnabflusses zu Beschwerden führen bzw. bereits bestehende Beschwerden verstärken.
- Menstruationsstörungen.

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 Spirobeta 50 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf 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 Spirobeta 50 enthält:

Der Wirkstoff ist: Spironolacton.
1 Tablette enthält 50 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Spirobeta 50 aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde, beidseitig flache Tabletten mit abgerundeten Kanten und einseitiger Bruchkerbe in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Fax 0821 74881420

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.