

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

## 1. WAS IST Spironolacton-ratiopharm® 50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Spironolacton-ratiopharm® 50 mg ist ein kaliumsparendes Diuretikum; Aldosteronantagonist.

Spironolacton-ratiopharm® 50 mg wird angewendet bei

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

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Spironolacton-ratiopharm® 50 mg BEACHTEN?

Spironolacton-ratiopharm® 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile von Spironolacton-ratiopharm® 50 mg 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 Kalium-Gehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- bei Natriummangelzuständen (Hyponatriämie)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spironolacton-ratiopharm® 50 mg ist erforderlich

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

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

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

### Kinder

Kindern sollte Spironolacton-ratiopharm® 50 mg nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (unter „Spironolacton-ratiopharm® 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Behandlung mit Spironolacton-ratiopharm® 50 mg erfordert eine regelmäßige Kontrolle von Serum-Natrium, Serum-Kalium, Serum-Kreatinin und des Säure-Basen-Status. Eine engmaschige Überwachung des Serum-Kaliumspiegels ist erforderlich bei eingeschränkter Nierenfunktion mit Serum-Kreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl bzw. einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche sowie bei Anwendung von Spironolacton-ratiopharm® 50 mg in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels führen können (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Spironolacton-ratiopharm® 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Spironolacton-ratiopharm® 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Spironolacton-ratiopharm® 50 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Bei Einnahme von Spironolacton-ratiopharm® 50 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Die Kombination von nicht steroidale wirkenden antiphlogistischen 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 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spironolacton-ratiopharm® 50 mg 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 nicht-steroidalen 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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 werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Spironolacton-ratiopharm® 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Spironolacton-ratiopharm® 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST Spironolacton-ratiopharm® 50 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Spironolacton-ratiopharm® 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung sollte individuell – in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß des Hyperaldosteronismus – festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

### Erwachsene

Initial 1–2 mal täglich 2 Tabletten Spironolacton-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 100–200 mg Spironolacton) täglich über 3–6 Tage.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 8 Tabletten Spironolacton-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 400 mg Spironolacton) täglich erhöht werden.

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

#### Kinder

Initial 3 mg Spironolacton pro kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Bei Bedarf kann bis 9 mg Spironolacton pro kg Körpergewicht bis zum Eintritt der klinischen Wirkung gesteigert werden. Bei Weiterbehandlung sollte die Dosis unter Erhalt der Wirkung soweit als möglich gesenkt werden.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) 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. Kindern sollte Spironolacton-ratiopharm® 50 mg 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-ratiopharm® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Spironolacton-ratiopharm® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Spironolacton-ratiopharm® 50 mg 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-ratiopharm® 50 mg 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-ratiopharm® 50 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spironolacton-ratiopharm® 50 mg 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 Spironolacton-ratiopharm® 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich sind Verminderungen der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie) durch Spironolacton induzierte Antikörper, eine Eosinophilie bei Patienten mit Leberzirrhose und eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) aufgetreten.

#### Hormonelle Erkrankungen

Spironolacton kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) und zu einer Vertiefung der Stimmlage, bei Männern zu einer Erhöhung der Stimmlage und zu Impotenz führen.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig treten – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – bedrohliche Erhöhungen der Kaliumwerte (Hyperkaliämien) auf, die zu Herzrhythmusstörungen und Lähmungen (hyperkaliämische Paralyse) führen können.

Ein Natriummangelzustand (Hyponatriämie) kann insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr unter Spironolacton auftreten. Elektrolytveränderungen können sich als kardiale Arrhythmien, Müdigkeit, allgemeine Muskelschwäche, Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe) oder Schwindel bemerkbar machen.

Spironolacton kann eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Acidose) induzieren oder verschlechtern. Es kann zu einem reversiblen Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe kommen. Häufig wird eine Erhöhung des Harnsäure-Spiegels beobachtet.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig können Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie) und Verwirrheitszustände auftreten.

#### Herzerkrankungen

Es kann zu einem unerwünschten Absinken des Blutdrucks kommen. Das Auftreten von Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) wurde beschrieben.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Unter Spironolacton können Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, gastrointestinale Krämpfe), Blutungen der Magenschleimhaut und gastrointestinale Ulcera auftreten.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten sind leberschädigende Wirkungen (Hepatotoxizität) mit Ansteigen der Leberenzyme und histologisch nachgewiesener Leberentzündung (Hepatitis) beschrieben worden.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten sind Knochenweichung (Osteomalazie) beschrieben worden.

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig tritt bei Männern eine reversible Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie) auf. Bei Frauen wurden das Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust (Mastodynie), von Zwischenblutungen und das Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) beschrieben. Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

*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-ratiopharm® 50 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### Was Spironolacton-ratiopharm® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Spironolacton.

Jede Tablette enthält 50 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Maisstärke; Talkum; Copovidon; Natriumdodecylsulfat; Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

##### Wie Spironolacton-ratiopharm® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beiderseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Spironolacton-ratiopharm® 50 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer  
ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

Hersteller  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009**

Versionscode: Z03