

Spironolacton - 1 A Pharma® 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 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 - 1 A Pharma 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg beachten?
3. Wie ist Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg und wofür wird es angewendet?

Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg ist ein kaliumsparendes Diuretikum (Aldosteron-Antagonist).

Spironolacton - 1 A Pharma 100 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 - 1 A Pharma 100 mg beachten?

Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg darf nicht eingenommen werden bei

- fehlender Harnausscheidung (Anurie)
- akutem Nierenversagen
- 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)
- vermehrtem Kalium-Gehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- Natriummangelzuständen (Hyponatriämie)
- Überempfindlichkeit gegen Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg ist erforderlich bei

- Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Serum-Kreatinin zwischen 1,2 mg/dl und 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance zwischen 60 ml/min 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 der vorgenannten Arzneimittel mit Spironolacton wird daher im Allgemeinen nicht empfohlen.

Die Behandlung mit Spironolacton - 1 A Pharma 100 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 pro 1,73 m² Körperoberfläche sowie bei Anwendung von Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels führen können (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

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

Kinder

Kindern sollte Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt „Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg darf nicht eingenommen werden bei“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Spironolacton - 1 A Pharma 100 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 steroidal wirkenden anti-phlogistischen 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 Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spironolacton - 1 A Pharma 100 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 nichtsteroidalen Anti-phlogistika (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

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

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 bzw. 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 - 1 A Pharma 100 mg einzunehmen?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg sonst nicht richtig wirken kann!

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 1 Tablette Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg (entsprechend 100-200 mg Spironolacton täglich) über 3-6 Tage.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 4 Tabletten Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg (entsprechend 400 mg Spironolacton täglich) erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 1/2-1 Tablette Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg (entsprechend 50-100 mg Spironolacton) bis maximal 1-2 Tabletten Spironolacton - 1 A Pharma 100 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/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 als 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.

Kindern sollte Spironolacton - 1 A Pharma 100 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 - 1 A Pharma 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Spironolacton - 1 A Pharma 100 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 kurze 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 - 1 A Pharma 100 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 - 1 A Pharma 100 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spironolacton - 1 A Pharma 100 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 - 1 A Pharma 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten 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.

Erkrankungen des Hormonhaushaltes

Häufigkeit nicht bekannt: 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

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

Gelegentlich wird eine Erhöhung des Harnsäure-Spiegels beobachtet.

Häufigkeit nicht bekannt: 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 Azidose) induzieren oder verschlechtern. Es kann zu einem reversiblen Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

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

Herzkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: 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

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

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

In Einzelfällen ist eine Knochenweichung (Osteomalazie) beschrieben worden.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig tritt bei Männern eine reversible Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie) auf.

Häufigkeit nicht bekannt: Bei Frauen wurde das Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust (Mastodynie), von Zwischenblutungen und das Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) beschrieben. Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

5 Wie ist Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf den Durchdrückstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

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

6 Weitere Informationen

Was Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Spironolacton.
1 Tablette enthält 100 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, rund, mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Spironolacton - 1 A Pharma 100 mg ist in Packungen zu 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltensring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet April 2012.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!