

Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten

Spironolacton 50 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND SPIRONOLACTON AAA-PHARMA® 50 MG TABLETTE N UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten sind ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermögen Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten werden 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 (Ödemen) und/oder in der Bauchhöhle (Aszites) bei Erkrankungen, die mit einem sekundären Hyperaldosteronismus (erhöhte Absonderung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere) einhergehen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPIRONOLACTON AAA-PHARMA® 50 MG TABLETTE N BEACHTEN?

Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei fehlender Harnausscheidung (Anurie)
- bei akutem Nierenversagen
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (schwerer Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnausscheidung [Oligurie] oder fehlender Harnausscheidung [Anurie]; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl)
- bei erhöhtem Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie)
- bei erniedrigtem Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)
- während der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten einnehmen:

- 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 (erhöhtes Risiko einer Hyperkaliämie)
- bei Patienten, die als Folge ihrer Grunderkrankung zu Blutübersäuerung (Azidose) und/oder zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut (Hyperkaliämie) neigen, wie z. B. Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben

Spironolacton (der Wirkstoff von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten) kann zu Stimmveränderungen führen. Bei der Entscheidung, ob eine Therapie mit Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten begonnen werden soll, wird Ihr Arzt dieses Risiko besonders sorgfältig abwägen, wenn Sie einen Beruf haben, in dem die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. bei Schauspielern, Sängern, Lehrern).

Die gleichzeitige Verabreichung von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten und bestimmten Arzneimitteln (z. B. kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z. B. Triamteren, Amilorid oder ACE-Hemmern), Kaliumergänzungsmitteln (z. B. Kaliumchlorid) und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhoe, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten wird daher nicht empfohlen.

Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl) sind Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten unwirksam und sogar schädlich.

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 Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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.

Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten können eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Während der Behandlung mit Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Kinder und Jugendliche

Kindern sollte Spironolacton nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (s. Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten beachten?“).

Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko, schwere Nebenwirkungen zu entwickeln, z. B. Elektrolytstörungen (z. B. Kalium- und/oder Natriummangel im Blut), Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Reaktionen), Thrombosen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen

führen. Die Anwendung von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten und kaliumhaltigen Präparaten (z. B. Kaliumchlorid), ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril), Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol oder kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Triamteren, Amilorid) kann zu einem stark erhöhten Kaliumgehalt im Blut bis hin zu schweren, unter Umständen lebensgefährlichen Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut (schwere Hyperkaliämie) führen und ist daher zu vermeiden.

Auch die Kombination von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid (harntreibendes Arzneimittel) und Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Werden zusätzlich zu Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten blutdrucksenkende Medikamente eingesetzt, so ist mit einer verstärkten Blutdrucksenkung zu rechnen.

Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten und ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) besteht das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann.

Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure, Diclofenac), Salicylate sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die harntreibende Wirkung von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten abschwächen.

Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln, oder bei einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten kann zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten aus dem Darm verzögern.

Einnahme von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch Alkohol kann die Wirkung von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, der Wirkstoff von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten bzw. dessen Abbauprodukt, in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Einnahme von Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 SIND SPIRONOLACTON AAA-PHARMA® 50 MG TABLETTE N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung sollte vom Arzt individuell – in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß der Erkrankung – festgelegt werden. Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Für Erwachsene beträgt die Anfangsdosis 1–2-mal täglich 2 Tabletten Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten (entsprechend 100–200 mg Spironolacton pro Tag) über 3–6 Tage.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 8 Tabletten Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten (entsprechend 400 mg Spironolacton pro Tag) erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 1–2 Tabletten Spironolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten (entsprechend 50–100 mg

Spirolacton) bis maximal 2–4 Tabletten Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten (entsprechend 100–200 mg Spirolacton) ausreichend.

Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche:

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes sind Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten für die Anwendung bei Säuglingen ungeeignet.

Es stehen keine kontrollierten klinischen Studien zur Dosierung bei Neugeborenen und Kindern zur Verfügung. In medizinischen Leitlinien werden folgende Dosierungen empfohlen:

- Neugeborene: 1–2 mg/kg täglich, aufgeteilt in 1–2 Einzeldosen; bis zu 7 mg/kg täglich bei resistentem Aszites.
- Kinder ab 1 Monat bis 12 Jahre: 1–3 mg/kg täglich, aufgeteilt in 1–2 Einzeldosen; bis zu 9 mg/kg täglich bei resistentem Aszites.
- Jugendliche von 12 bis 18 Jahren: 50–100 mg täglich, aufgeteilt in 1–2 Einzeldosen; bis zu 9 mg/kg täglich (maximal 400 mg täglich) bei resistentem Aszites.

Kindern sollten Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Der Wirkstoff wird dann besser in den Körper aufgenommen, als wenn Sie die Tabletten nüchtern einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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.

Wenn Sie eine größere Menge Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Im Falle von schwerwiegenden Symptomen ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Die Symptome bei akuter oder chronischer Überdosierung sind vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) und zu Elektrolytstörungen (Hyperkaliämie oder Hypokaliämie, Hyponatriämie) führen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- lebensbedrohliche Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) (insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion); kann zu Muskellähmungserscheinungen und Herzstolpern oder -rasen (Herzrhythmusstörungen) führen
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie); kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen
- sich meist wieder zurückbildende (reversible) Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie), gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie durch Spirolacton induzierte Antikörper); kann sich durch häufiges Nasenbluten und blaue Flecke äußern
- allergische Reaktionen; können als Haut- und Schleimhautreaktionen auftreten
- reversibler Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff und Kreatinin)
- Verwirrheitszustände
- Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schläfrigkeit, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie), 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 [gastrointestinale Ulzera])
- Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria)
- Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe)
- Potenzstörungen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) bei Patienten mit Leberzirrhose, hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose); Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein
- Vertiefung der Stimmlage (bei Frauen), Erhöhung der Stimmlage (bei Männern), Stimmveränderungen in Form von Heiserkeit; eine veränderte Stimmlage bildet sich bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nicht zurück

- schmerzhafte Schwellungen der Brust (Mastodynie), Menstruationsstörungen wie Zwischenblutungen und Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Leberschädigende Wirkung mit Anstieg der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesener Leberentzündung (Hepatitis)
- Erythema anulare (ringförmige entzündliche Rötungen der Haut), Lichen ruber planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis zur Haarlosigkeit (Alopezie)
- Knochenerweichung (Osteomalazie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion); u. a. Natrium- und Magnesiummangel im Blut, erhöhter Chlorid- und Kalziumgehalt im Blut, verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie)
- Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose)
- Teilnahmslosigkeit (Apathie), extreme Schläfrigkeit (Lethargie)
- Müdigkeit
- Sehstörungen
- Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufkollaps
- Thrombosen, Embolien (insbesondere bei älteren Patienten)
- Appetitlosigkeit, Durst
- Lupus erythematodes-artiges Syndrom (z. B. rötlich-schuppige Hautentzündung), Behaarung vom männlichen Typus bei Frauen (Hirsutismus), Pemphigoid (Erkrankung bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden)
- allgemeine Muskelschwäche
- Eine verstärkte Harnproduktion kann bei Patienten mit Behinderung des Harnabflusses zu Beschwerden führen bzw. bereits bestehende Beschwerden verstärken

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

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie), Blutbildveränderungen wie Agranulozytose) 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 dürfen Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND SPIROLACTON AAA-PHARMA® 50 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Spirolacton
1 Tablette enthält: Spirolacton 50 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat Dihydrat, Povidon K 25, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Spirolacton AAA-Pharma® 50 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe.

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.
Bündelpackungen mit 100 (5 x 20) und 100 (2 x 50) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 0800 / 00 04 433
Fax: 0800 / 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29349 Lüchow
Deutschland

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG

Frühlingstr. 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Deutschland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG

Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Deutschland

Medis International a.s.

Karlovo náměstí 3
120 00 Prag 2
Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2016 .

AAA-Pharma GmbH · Calwer Str. 7 · 71034 Böblingen

VNr. 02-0116-00 / 600003

148 x 628 mm / 8pt / PC 4896 / LC