

# Spironolacton STADA® 50 mg Tabletten

Spironolacton

**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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Spironolacton STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironolacton STADA® beachten?
3. Wie ist Spironolacton STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spironolacton STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Spironolacton STADA® ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Spironolacton STADA® eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

#### Spironolacton STADA® 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 (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 STADA® beachten?

#### Spironolacton STADA® darf 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 (schwere Niereninsuffizienz mit stark verminderter oder fehlender Harnausscheidung; 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 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, bevor Sie Spironolacton STADA® einnehmen,

- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min bzw. Serumkreatinin zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl) leiden,
- wenn Sie aufgrund einer Erkrankung zu Blutübersäuerung (Azidose) und/oder zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut neigen, z.B., wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden,
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben.

Die gleichzeitige Verabreichung von Spironolacton und bestimmten Arzneimitteln wie z.B. ACE-Hemmern, kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumergänzungsmitteln (z.B. Kaliumchlorid) oder kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren, teilweise lebensbedrohlichen Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Die Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhö, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein. Die gleichzeitige Anwendung, der vorgenannten Kombinationen mit Spironolacton, wird daher im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min und/oder Serumkreatinin über 1,8 mg/dl) ist Spironolacton unwirksam und sogar schädlich.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit Serumkreatininwerten 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 nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen. Während der Behandlung mit Spironolacton sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Bicarbonat, 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 kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z.B. RIA-Bestimmung der Digoxinsekonzentration).

Während der Behandlung mit Spironolacton STADA® sollten Sie 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 (siehe oben).

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

#### Einnahme von Spironolacton STADA® 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 und kaliumhaltigen Präparaten (z.B. Kaliumchlorid), ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril), kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z.B. Triamteren, Amilorid), Trimethoprim oder Trimethoprim-Sulfamethoxazol 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 (nicht steroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit Spironolacton kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid und Spironolacton kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Werden zusätzlich zu Spironolacton blutdrucksenkende Medikamente eingesetzt, so ist mit einer verstärkten Blutdrucksenkung zu rechnen.

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

Spironolacton und Carboxolacton können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritis wirken in dieser Hinsicht als Carboxolacton.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht steroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure, Diclofenac), Salicylate sowie Phenytoin

(Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die harntreibende Wirkung von Spironolacton abschwächen.

Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Spironolacton eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln, oder bei einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nicht steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spironolacton und anderen harntreibenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Harnausscheidung und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Spironolacton kann zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glycosids Digoxin im Blut führen. Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Spironolacton ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme von Spironolacton aus dem Darm verzögern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Abirateron zur Behandlung von Prostatakrebs anwenden.

#### 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Spironolacton STADA® nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spironolacton STADA® nicht einnehmen, da der Wirkstoff bzw. dessen Abbauprodukt in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Anwendung von Spironolacton STADA® 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.

#### Spironolacton STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Spironolacton STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 wird von Ihrem Arzt individuell - in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß der Erkrankung - festgelegt.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

##### Erwachsene

Für Erwachsene beträgt die Anfangsdosis 1 bis 2 mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 100-200 mg Spironolacton) über 3 bis 6 Tage. Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 8 Tabletten (entsprechend 400 mg Spironolacton) täglich erhöht werden.

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

##### Kinder

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Spironolacton STADA® 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 Körpergewicht 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 sollte Spironolacton STADA® 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 Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

#### 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.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Spironolacton STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Spironolacton STADA® ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Er wird entsprechende den Symptomen übergeben. Ein falls erforderliche 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 stark vermindertem Blutdruck, 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 zu Schläfrigkeit und Verwirrtheit, Herzrhythmusstörungen, zum Kreislaufkollaps, zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung 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 (schlafte Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszustände) führen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton STADA® 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 Spironolacton STADA® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spironolacton STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Spironolacton STADA® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

##### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie durch Spironolacton-induzierte Antikörper).

Selten: 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.

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

Gelegentlich: allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“) auftreten.

##### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Unter der Gabe von Spironolacton tritt – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – häufig eine lebensbedrohliche Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) auf, die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen kann. Die zusätzliche Gabe von Kalium, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln oder eine kaliumreiche Diät sind daher zu vermeiden.

Bei der Behandlung mit Spironolacton kann es – insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion – als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kommen (u.a. ein Natrium- und Magnesiummangel im Blut sowie ein erhöhter Chlorid- und Kalziumgehalt im Blut).

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es zu einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und einem Natriummangelzustand (Hyponatriämie) kommen. Ein Natriummangelzustand kann insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr unter Spironolacton auftreten.

Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwächegefühl, Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrheitszuständen, allgemeiner Muskelschwäche, Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfen) sowie Herzrhythmusstörungen und Kreislaufstörungen kommen. Daher ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z.B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen.

Bei unregelmäßigem Pulsschlag, Müdigkeit oder Muskelschwäche (z.B. in den Beinen) muss besonders an die Möglichkeit zu hoher Kaliumspiegel im Blut gedacht werden. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrheitszustände beobachtet.

Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) angezeigt. Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Spironolacton muss insbesondere der Kaliumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten von hoher Kaliumspiegel im Blut zu verhindern.

Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich. Spironolacton kann eine Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose) hervorrufen oder verschlechtern.

Gelegentlich kann es zu einem wieder zurückgehenden Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff und Kreatinin) kommen.

Häufig kommt es unter der Behandlung mit Spironolacton zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

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

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich können Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie) und Verwirrheitszustände auftreten.

##### **Endokrine Erkrankungen**

Selten: Spironolacton kann bei Frauen zu einer Vertiefung der Stimmlage, bei Männern zu einer Erhöhung der Stimmlage führen. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten.

Eine Veränderung der Stimmlage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Spironolacton nicht zurück. Deshalb ist die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Berufen, in denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z.B. Theater-, Lehrberufe).

##### **Gefäßkrankungen**

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es aufgrund einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zu Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst sowie zu Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) oder zu Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps kommen.

Bei sehr starker (exzessiver) Harnausscheidung kann es zu „Entwässerung“ (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien auftreten.

##### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Krämpfe), Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen).

##### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Sehr selten: krankhafte Veränderungen der Leber (Hepatotoxizität) mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesener Leberentzündung (Hepatitis).

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria).

Sehr selten: Erythema anulare (entzündliche Rötungen der Haut) sowie Erythema ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis zur Haarlosigkeit (Alopezie).

Nicht bekannt: schwere Haut- und Schleimhautreaktionen, z.B. mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), Pemphigoid (Erkrankung, bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden).

Ein Lupus-erythematoses-artiges Syndrom wurde beschrieben.

Spironolacton kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

##### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Gelegentlich: Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe).

Sehr selten: Knochenerweichung (Osteomalazie).

##### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Eine verstärkte Harnproduktion kann bei Patienten mit

Behinderung des Harnabflusses zu Beschwerden führen bzw. bereits bestehende Beschwerden verstärken.

Unter Spironolacton kann es vorübergehend zu einem Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut kommen.

##### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Häufig: bei Männern eine meist wieder zurückgehende Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie), bei Frauen und Männern eine gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung.

Bei Frauen kann es zu Menstruationsstörungen, in seltenen Fällen zum Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust (Mastodynie), zu Zwischenblutungen und zum Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö) kommen.

Spironolacton kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

Gelegentlich: Potenzstörungen.

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut, 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 darf Spironolacton STADA® nicht nochmals eingenommen werden.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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](http://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 ist Spironolacton STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### **Was Spironolacton STADA® 50 mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Spironolacton

Jede Tablette enthält 50 mg Spironolacton.

##### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25 (E 1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

##### **Wie Spironolacton STADA® 50 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Spironolacton STADA® 50 mg Tabletten ist in Packungen mit 48, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

##### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.