



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Spirolacton AL 50

## Wirkstoff: Spirolacton 50 mg pro Tablette

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

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

### 1. Was ist Spirolacton AL 50 und wofür wird es angewendet?

Spirolacton AL 50 ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert (Diuretikum). Dadurch vermag Spirolacton AL 50 eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Spirolacton AL 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 Spirolacton AL 50 beachten?

#### Spirolacton AL 50 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Spirolacton oder einen der sonstigen Bestandteile von Spirolacton AL 50 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).
- während der Schwangerschaft.
- in der Stillzeit.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spirolacton AL 50 ist erforderlich

- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance zwischen 60 ml/min und 30 ml/min bzw. Serum-Kreatinin zwischen 1,2 mg/dl und 1,8 mg/dl) leiden.
- 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.
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation).

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

Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl) ist Spirolacton AL 50 unwirksam und sogar schädlich.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit Serum-Kreatininwerten zwischen 1,2 mg/dl 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 Spirolacton nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit Spirolacton AL 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 pro Tag nicht überschreiten.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Mitteln (Diuretika-Abusus) kann ein Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) auftreten. Diese Wasseransammlungen (Ödeme) sind Ausdruck eines Anstiegs des Enzyms Renin mit der Folge eines sekundären Hyperaldosteronismus (erhöhte Absonderung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere).

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

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

#### Kinder

Kindern sollte Spirolacton nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spirolacton AL 50 ist erforderlich“).

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.

#### Dopingkontrollen

Die Anwendung von Spirolacton AL 50 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Bei Einnahme von Spirolacton AL 50 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 gleichzeitige Anwendung von Spirolacton und kaliumhaltigen Mitteln (z. B. Kaliumchlorid), ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) 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 Spirolacton AL 50 kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid (harntreibendes Arzneimittel) und Spirolacton AL 50 kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit Spirolacton AL 50 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.

Spirolacton 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), Salicylate sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die harntreibende Wirkung von Spirolacton AL 50 abschwächen.

Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Spirolacton AL 50 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 Spirolacton AL 50 und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Spirolacton AL 50 kann zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Spirolacton AL 50 ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme im Darm (Resorption) von Spirolacton verzögern.

### Bei Einnahme von Spirolacton AL 50 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Alkohol kann die Wirkung von Spirolacton AL 50 verstärkt werden.

Größere Mengen von Lakritze können die Wirkung von Spirolacton AL 50 vermindern (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Spirolacton AL 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spirolacton AL 50 nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Spirolacton AL 50 bzw. dessen Abbauprodukt in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Einnahme von Spirolacton AL 50 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3. Wie ist Spirolacton AL 50 einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Spirolacton AL 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

Für Erwachsene beträgt die **Anfangsdosis** 1- bis 2-mal täglich 2 Tabletten Spirolacton AL 50 (entspr. 100–200 mg Spirolacton/Tag) über 3–6 Tage.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 8 Tabletten Spirolacton AL 50 (entspr. 400 mg Spirolacton/Tag) erhöht werden.

Als **Erhaltungsdosis** sind in der Regel 1–2 Tabletten Spirolacton AL 50 (entspr. 50–100 mg Spirolacton) bis maximal 2–4 Tabletten Spirolacton AL 50 (entspr. 100–200 mg Spirolacton) ausreichend.

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

#### Kinder

Für Kinder beträgt die empfohlene **Anfangsdosis** 3 mg Spirolacton/kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Bei Bedarf kann die Dosis auf bis zu 9 mg Spirolacton/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 mit den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme 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 Spirolacton AL 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 Spirolacton AL 50 zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Spirolacton AL 50 eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Spirolacton AL 50 ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Im Falle von schwerwiegenden Symptomen ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

#### Symptome einer Überdosierung

Die Symptome bei akuter oder chronischer Überdosierung sind vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytver-

lustes 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, Kreislaufkollaps, Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung und akutem 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 neurologischen Störungen (schlafte Lähmungen, Teilnahmslosigkeit [Apathie], Verwirrheitszustände) führen.

#### Therapie bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) (verminderter Blutdruck [Hypotonie] oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen [orthostatische Regulationsstörungen]) muss die Behandlung mit Spironolacton AL 50 sofort abgesetzt 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, sowie 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 Spironolacton AL 50 vergessen haben

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

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Spironolacton AL 50 nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Herz-/Kreislaufkrankungen

**Häufigkeit nicht bekannt:** 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 (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien auftreten.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

**Gelegentlich:** Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie durch spironolactoninduzierte 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 Nervensystems

**Gelegentlich:** Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrheitszustände, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Schwächegefühl, Schwindel.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

**Selten:** Spironolacton AL 50 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 AL 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).

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Häufigkeit nicht bekannt:** Unter Spironolacton AL 50 kann es vorübergehend zu einem Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut kommen.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

**Sehr selten:** Erythema anulare (entzündliche Rötungen der Haut), Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis Haarlosigkeit (Alopezie), Lupus erythematodes-artiges Syndrom.

**Häufigkeit nicht bekannt:** Vermehrte Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) bei Frauen.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

**Gelegentlich:** Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe).

**Sehr selten:** Knochenerweichung (Osteomalazie).

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Unter der Gabe von Spironolacton AL 50 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 (Diuretika) oder eine kaliumreiche Diät sind daher zu vermeiden.

Bei der Behandlung mit Spironolacton AL 50 kann es – insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion – als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kommen (u. a. Natrium- und Magnesiummangel

im Blut sowie 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 (Hyponatriämie) kann insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr unter Spironolacton AL 50 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 (siehe Abschnitt „Herz-/Kreislaufkrankungen“) 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 (Hyperkaliämie) 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 Einnahme von Spironolacton AL 50 muss insbesondere der Kaliumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten zu stark erhöhter Kaliumspiegel im Blut zu verhindern.

Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich.

Spironolacton AL 50 kann eine Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose) hervorrufen oder verschlechtern.

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

**Häufig** kommt es unter der Behandlung mit Spironolacton AL 50 zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Daher sollten während der Behandlung mit Spironolacton AL 50 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.

#### Erkrankungen des Immunsystems

**Gelegentlich:** Allergische Reaktionen. Diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Abschnitt „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“) auftreten.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

##### Sehr selten:

- Krankhafte Veränderungen der Leber (Hepatotoxizität) mit Ansteigen der Leberenzyme.
- Durch Gewebeuntersuchung nachgewiesene Leberentzündung (Hepatitis).

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

##### Häufig:

- Bei Männern: Meist wieder zurückgehende (reversible) Größenzunahme der Brust (Gynäkomastie).
- Bei Frauen und Männern: Gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung.
- Bei Frauen: Menstruationsstörungen, in seltenen Fällen: Schmerzhaftes Schwellen der Brust (Mastodynie), Zwischenblutungen und Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe).

**Gelegentlich:** Potenzstörungen.

### Gegenmaßnahmen

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. einer erhöhten 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 darf Spironolacton AL 50 nicht nochmals eingenommen werden.

△ Informieren Sie bitte auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Spironolacton AL 50 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

## 6. Weitere Informationen

### Was Spironolacton AL 50 enthält

Der Wirkstoff ist Spironolacton.

1 Tablette enthält 50 mg Spironolacton.

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

### Wie Spironolacton AL 50 aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Spironolacton AL 50 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008