1000141128-002-01

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spirobene 100 mg - Tabletten

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

1. Was ist Spirobene und wofür wird es angewendet?
Spirobene hemmt die Wirkung des körpereigenen Hormons Aldosteron, das den Salz- und Wasserhaushalt reguliert. Auf diese Weise führt Spirobene zu einer schonenden Salz- und Wasserausscheidung bei gleichzeitiger Erhaltung von Kalium und Magnesium im Körper. Bestimmte Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen mit Flüssigkeitsansammlungen im Körper können mit einer erhöhten Produktion von Aldosteron verbunden sein. In diesen Fällen wirken andere harntreibende Mittel mit anderen Wirkungsmechanismen oftmals nur unzureichend oder überhaupt nicht. Hier kann Spirobene besonders gut eingesetzt werden.
Spirobene führt auch zu einer langsamen und schonenden Senkung des Blutdrucks.
Die Wirkung von Spirobene tritt allmählich ein, das Wirkungsmaximum wird nach 2 - 3 Tagen oder später erreicht. Nach Absetzen des Präparates hält die Wirkung noch 72 Stunden an.

Spirobene eignet sich zur Behandlung einer
- übermäßigen Produktion des Hormons Aldosteron aufgrund einer Erkrankung der Nebennierenrinde (Conn-Syndrom), wenn eine Operation nicht angezeigt ist.
- übermäßigen Produktion des Hormons Aldosteron bei folgenden Grundkrankheiten:
  - ○ Bestimmte Leberkrankheiten (Leberzirrhose) mit Bauchwassersucht (Aszites) und Wasseransammlungen im Körper (Ödeme).
  - ○ Eingeschränkte Lungenfunktion (respiratorische Insuffizienz) infolge eines erhöhten Widerstandes in den Lungengefäßen (Cor pulmonale), wenn eine andere Therapie nicht ausreicht und sofern keine mechanische Atembehinderung vorliegt.
  - ○ Wasseransammlungen im Körper (Ödeme) infolge bestimmter chronischer Nierenerkrankungen (nephrotisches Syndrom), wenn andere Medikamente nicht ausreichend wirksam sind.
  - ○ als zusätzliches blutdrucksenkendesArzneimittel, wenn eine andere blutdrucksenkende Behandlung nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spirobene beachten?
Spirobene darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei erhöhten Kaliumwerten im Blut
- bei erniedrigten Natriumwerten im Blut
- Spironolacton darf nicht in Kombination mit Mitotan angewendet werden, da es die Wirkung von Mitotan blockieren kann;
- bei vermindertem Blutvolumen und Austrocknung
- bei schwerer Störung der Nierenfunktion sowie bei stark eingeschränkter Harnproduktion oder bei akutem Nierenversagen
- bei einer lebensbedrohlichen Form einer Unterfunktion der Nebenniere (Addison Krise)
- zusammen mit einer Kombination bestimmter blutdrucksenkender Arzneimittel (ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorenblocker)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spirobene einnehmen.
Bei starker Harnausscheidung oder rascher Blutdrucksenkung können zu Beginn der Behandlung Kreislaufbeschwerden wie Kopfdruck, Schwindel, Sehstörungen und Verminderung der Konzentrationsfähigkeit auftreten.
Wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden, muss dieser besonders sorgfältig überwacht werden.
Die gleichzeitige Verabreichung von Spirobene mit bestimmten Medikamenten, Kaliumersatzpräperaten und Lebensmitteln, die reich an Kalium sind, kann zu schweren Hyperkaliämien (erhöhte Kaliumblutspiegel) führen. Zu den Symptomen der schweren Hyperkaliämie gehören Muskelkrämpfe, unregelmäßiger Herzrhythmus, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen.
Ihr Arzt wird Ihnen bestimmte Entwässerungsmittel, Kaliumersatzpräparate oder bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel wegen der Gefahr eine Erhöhung der Kaliumwerte im Blut nur unter besonderer Vorsicht verordnen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Spirobene zusammen mit anderen Arzneimitteln“). In diesem Fall und auch bei gleichzeitiger Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) muss eine sorgfältige Überwachung des

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Abir
Die Wirkung jedes einzelnen Arzneimitte
werden, selbst dann, wenn Sie diese Medi
Mit folgenden Arzneimitteln können Wech
- Spirobene darf nicht in Kombination n Mitotan blockieren kann
- Bei Anwendung von Spirobene in Komb mit Substanzen, die die Kaliumaussche wie Triamteren oder Amilorid), mit ei des Immunsystems vermindert (Cic Arzneimitteln, wie ACE-Hemmern (z.B (z.B. Candesartan, Valsartan) kann es zu Umständen lebensgefährlichen erhöhten
- Trimethoprim und Trimethoprim-Sulfan
- Die gleichzeitige Anwendung von Spiro Arzneimittel) und bestimmten Entwässe Nierenversagen führen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Spir Arzneimittel) kann es zu einer Versch Serum-Kreatinin-Spiegels).
- Die gleichzeitige Anwendung von Schmerzmitteln (wie z.B. Acetylsalicyl synthesehemmer) kann zu erhöhten Kal von Spirobene abgeschwächt werden.
- Eine gleichzeitige Einnahme von Coles des Fettstoffwechsels) kann zur Beeintr führen.
- Die Wirkung von anderen Entwässer mitteln kann verstärkt werden.
- Neomycin, ein bestimmtes Antibiotiku Darm-Trakt verzögern.
- Spirobene und Carbenoxolon (Arznei können sich gegenseitig in ihrer Wirkun in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.
- Die Empfindlichkeit gegenüber bestin herabgesetzt sein.
- Die Wirkung von bestimmten herzwirks
- Inhalationsanästhetika: Es kann verstärk

Unter der Behandlung mit Spirobene kann
Arzneimitteln im Blut (Kortisol, Digoxin)

Einnahme von Spirobene zusammen mi
Nahrungsmittel und Getränke haben keine

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder
schwanger zu werden, fragen Sie vor der
um Rat.
Spirobene darf während der Schwangersch
Sie dürfen während der Behandlung mit S
übergeht. Ist eine Behandlung während de

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit z
Achtung: Dieses Arzneimittel
beeinträchtigen.

Spirobene kann auch bei bestimmungs
verändern, dass die Fähigkeit zur aktiv
Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicher
Dies gilt in verstärktem Maße zu Beginn
wird und im Zusammenwirken mit Alkoho
Bei starker Harnausscheidung oder zu rasc
zu Kreislaufbeschwerden wie Kopfdru
Konzentrationsfähigkeit kommen (siehe A

Spirobene enthält Lactose (Milchzucker
Bitte nehmen Sie Spirobene daher erst na
ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträgli

Spirobene enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1
„natriumfrei“.

3. Wie ist Spirobene einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer ge
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker
Ein starres Therapieschema lässt sich nic
Krankheitszustand angeglichen werden n
abhängt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Primärer Hyperaldosteronismus
Am Beginn der Behandlung 100 - 200 mg
(bei gleichzeitiger Anwendung von andere

Anwendung bei Älteren Patienten und Patienten mit moderat beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion
Wegen einer altersbedingten Abnahme der Nierenfunktion ist bei älteren Patienten das Risiko einer Hyperkaliämie erhöht.
Dieses Risiko kann altersunabhängig erhöht sein, wenn eine Begleiterkrankung in Verbindung mit gesteigerter systemischer Wirkstoffbelastung, speziell bei leichter bis mäßiger Leberinsuffizienz vorliegt. Eine regelmäßige Überprüfung der Serumkaliumwerte bei diesen drei Patientengruppen wird empfohlen (siehe Abschnitt „Kontrolle der Serumkaliumwerte“).

Anwendung bei Diabetikern
Da eine diabetische Nephropathie, eine häufige Folgeerkrankung des Diabetes, mit eingeschränkter Nierenfunktion und folglich mit einem erhöhten Risiko einer Hyperkaliämie in Verbindung stehen kann, wird bei Diabetes Patienten eine regelmäßige Überprüfung der Serumkaliumwerte empfohlen (siehe Abschnitt „Kontrolle der Serumkaliumwerte“).

Art der Anwendung
Die Tabletten sollen mit dem Frühstück oder Mittagessen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung mit Spirobene wird vom Arzt festgelegt. Üblicherweise wird Spirobene als Dauerbehandlung über einen längeren Zeitraum eingesetzt.
Die Behandlung sollte bei Kindern nicht länger als 30 Tage durchgeführt werden. Bei längerer Anwendung wird der Arzt die Notwendigkeit der Behandlung gegenüber dem Risiko abwägen.

Kontrolle der Serumkaliumwerte
Im ersten Jahr der Therapie sollten vor Start und in den Wochen 1, 4, 8, 12, 26 (nach 6 Monaten), 39 (nach 9 Monaten), 53 (nach 12 Monaten) Kontrollen der Serumkaliumwerte vorgenommen werden. In den folgenden Therapiejahren werden halbjährliche Kontrollen empfohlen.
Hochrisikopatienten (Ältere, Diabetiker, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Begleitmedikation mit Effekten auf den Kaliumspiegel) müssen engmaschiger überwacht werden!

Wenn Sie eine größere Menge von Spirobene eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung kann es zu Veränderungen im Mineralstoffhaushalt und zu Austrocknung des Körpers kommen. Diese Erscheinungen können sich in Schläfrigkeit und Verwirrtheit äußern. Ebenso kann es zu Störungen der Herzfunktion kommen.
Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Packungsbeilage angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Spirobene vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Spirobene abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Spirobene nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem 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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Spirobene auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: Blutplättchenmangel, Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie) bei Patienten mit Leberzirrhose
Sehr selten: weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose)

Störungen des Hormonhaushalts
Gelegentlich: Unregelmäßigkeiten in der Periodenblutung, verstärkte Gesichts- und Körperbehaarung
Selten: Ausbleiben der Periodenblutung

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Störungen des Bewegungsablaufes, Schläfrigkeit, Benommenheit, Verwirrtheit

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen

Gefäßerkrankungen
Nicht bekannt: Es kann zu einem unerwünschten Absinken des Blutdrucks kommen. Das Auftreten von Blutdruckschwankungen bei Lageveränderung wurde beschrieben.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Nicht bekannt: Während einer Langzeitbe
und eines erniedrigten Natriumgehalts
Muskelschwäche und Muskelverspannung
Dies gilt insbesondere bei eingeschränkter
Eine Übersäuerung des Blutes (hypochlor
bestehende verstärkt werden.
Wie bei jeder entwässernden Behandlung k
stickstoffhaltiger Stoffe kommen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wer
für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Pa
Sie können Nebenwirkungen auch direkt ü

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitsv
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, könn
Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfüg

5. Wie ist Spirobene aufzubewahren?
Für dieses Arzneimittel sind keine besond
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kind
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem a
anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abw
wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, we
Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Infor
Was Spirobene 100 mg - Tabletten entha
Der Wirkstoff ist: Spironolacton
1 Tablette enthält 100 mg Spironolacton.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cel
Talkum, Copolyvidon, Natriumlaurylsulfa

Wie Spirobene 100 mg - Tabletten ausse
Spirobene 100 mg - Tabletten sind weiß
Kreuzbruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt
Spirobene 100 mg - Tabletten sind in Pack
Es werden möglicherweise nicht alle Pack

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Z.Nr.: 1-21305-P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt üb

Die folgenden Informationen sind für m

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.
Dosisreduktion oder Absetzen des
Elektrolytausgleich.

Therapie von Intoxikationen
Therapie der Hyperkaliämie:
Bedrohliche Hyperkaliämien müssen unve

Normalisierung des Verhältnisses zwische
Natriumhydrogencarbonat erhöht über ein
Infusion von 1molarer (8,4 %igen) Natr
wenigen Minuten; Wirkungsdauer: mehrer
Der Kaliumeinstrom in die Zelle wird bes
Glukoselösung und Altinsulin i.v. innerha
Stunden).

Elimination eines ggf. vorhandenen Kaliu
Nach den oben erwähnten Notfallmaßna