

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Spirobene 50 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:
  - o Bestimmte Leberkrankheiten (Leberzirrhose) mit Bauchwassersucht (Aszites) und Wasseransammlungen im Körper (Ödeme).
  - o 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.
  - o Wasseransammlungen im Körper (Ödeme) infolge bestimmter chronischer Nierenerkrankungen (nephrotisches Syndrom), wenn andere Medikamente nicht ausreichend wirksam sind.
  - o als zusätzliches blutdrucksenkendes Arzneimittel, 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen) 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, Kaliumersatzpräparaten 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 einer 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 Arzneimittels...  
werden, selbst dann, wenn Sie diese Medil...  
Mit folgenden Arzneimitteln können Wech

- Spirobene darf nicht in Kombination m...  
Mitotan blockieren kann
- Bei Anwendung von Spirobene in Komb...  
mit Substanzen, die die Kaliumaussche...  
wie Triamteren oder Amilorid), mit ei...  
des Immunsystems vermindert (Ciclosp...  
mitteln, wie ACE-Hemmern (z. B. Cap...  
Candesartan, Valsartan) kann es zu erh...  
Umständen lebensgefährlichen erhöhten
- Trimethoprim und Trimethoprim-Sulfar...  
- Die gleichzeitige Anwendung von Spiro...  
Arzneimittel) und bestimmten Entwässe...  
Nierenversagen führen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Spiro...  
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 Entwässerung...  
kann verstärkt werden.
- Neomycin, ein bestimmtes Antibiotiku...  
Darm-Trakt verzögern.
- Spirobene und Carbenoxolon (Arznei...  
können sich gegenseitig in ihrer Wirku...  
in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.
- Die Empfindlichkeit gegenüber bestimm...  
gesetzt 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 E...  
um Rat.

Spirobene darf während der Schwangersch...  
Sie dürfen während der Behandlung mit Sp...  
übergeht. Ist eine Behandlung während de

#### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit z**

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann...  
beeinträchtigen.

Spirobene kann auch bei bestimmungsgemä...  
verändern, dass die Fähigkeit zur aktiv...  
Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicher...  
Dies gilt in verstärktem Maße zu Beginn...  
wird und im Zusammenwirken mit Alkohol...  
Bei starker Harnausscheidung oder zu rasch...  
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 m...  
abhängt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Primärer Hyperaldosteronismus

Am Beginn der Behandlung 100 - 200 m...  
3 - 6 Tage (bei gleichzeitiger Anwendung...  
Bis zur Erreichung des gewünschten

#### *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 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler 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

#### *Gefäßkrankungen*

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 Langzeitbehandlung und eines erniedrigten Natriumgehalts Muskelschwäche und Muskelverspannung. Dies gilt insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion. Eine Übersäuerung des Blutes (hypochlorämische Azidose) bestehende verstärkt werden.

Wie bei jeder entwässernden Behandlung von Flüssigkeitsmangel durch Einnahme von salzpflichtiger stickstoffhaltiger Stoffe kommen

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um sie zu melden. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

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

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung

#### **5. Wie ist Spirobene aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsvorgaben zu beachten. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf die Packung. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Entsorgen Sie Arzneimittel wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wo dies durch den Schutz der Umwelt bedingt ist.

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

##### **Was Spirobene 50 mg - Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Spironolacton  
1 Tablette enthält 50 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Copolyvidon, Natriumlaurylsulfat

##### **Wie Spirobene 50 mg - Tabletten aussehen**

Spirobene 50 mg - Tabletten sind weiß, abgerundet rechteckig mit einer Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Spirobene 50 mg - Tabletten sind in Packungen zu 10, 30, 60, 90 und 180 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

##### **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.: 1-21304-P2**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 15.05.2018**

#### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Personal bestimmt**

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Überdosierung sollte eine Dosisreduktion oder Absetzen des Arzneimittels sowie eine Elektrolytausgleich durchgeführt werden.

##### Therapie von Intoxikationen

##### Therapie der Hyperkaliämie:

Bedrohliche Hyperkaliämien müssen unverzüglich behandelt werden.

##### Normalisierung des Verhältnisses zwischen Natrium und Kalium:

Natriumhydrogencarbonat erhöht über eine Infusion von 1 molarer (8,4 %igen) Natriumchlorid-Lösung innerhalb von wenigen Minuten; Wirkungsdauer: mehrere Stunden. Der Kaliumstrom in die Zelle wird beschleunigt durch Glukoselösung und Altinsulin i.v. innerhalb von 30 bis 60 Minuten (3 bis 6 Stunden).

##### Elimination eines ggf. vorhandenen Kalium

Nach den oben erwähnten Notfallmaßnahmen sollte eine