GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Spirohexal und wofür wird es angewendet?

Spironolacton hemmt die Wirkung des körpereigenen Hormons Aldosteron und die Wirkung anderer Mineralkortikoide der Niere. Aldosteron bewirkt eine Einsparung von Natrium und folglich von Chlorid und Wasser, während Kalium und Wasserstoff vermehrt ausgeschieden werden.
Durch die Aldosteron-hemmende Wirkung von Spirohexal, die gleichzeitig Kaliumverlust ausschließt, eignet es sich besonders zur Ausschwemmung von Ödemen verschiedenen Ursprungs.

Anwendungsgebiete:
- Conn-Syndrom (Überproduktion von Aldosteron bei Geschwulst der Nebennieren), wenn eine Operation nicht angezeigt ist
- Aldosteronismus (Überproduktion von Aldosteron) bei folgenden Grundkrankheiten:
  - Leberzirrhose mit Bauchwassersucht und Ödemen
  - eingeschränkte Lungenfunktion (respiratorische Insuffizienz) infolge eines erhöhten Widerstands 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 Arzneimittel nicht ausreichend wirksam sind
  - als zusätzliches blutdrucksenkendes Arzneimittel, wenn eine andere blutdrucksenkende Behandlung nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist und wenn eine überhöhte Aldosteronproduktion gesichert ist

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spirohexal beachten?

Spirohexal darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- bei Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut)
- bei Hyponatriämie (zu wenig Natrium im Blut)
- bei schwerer Störung der Nierenfunktion, bei stark verminderter bis fehlender Harnausscheidung
- Spironolacton darf nicht in Kombination mit Mitotan angewendet werden, da es die Wirkung von Mitotan blockieren kann.
- bei zu geringem Blutvolumen und Austrocknung
- bei einer lebensbedrohlichen Form einer Unterfunktion der Nebenniere (Morbus Addison)
- bei gleichzeitiger Einnahme von Eplerenon (Arzneimittel bei Herzmuskelschwäche) oder bestimmten anderen, die Harnausscheidung erhöhenden Arzneimitteln (z. B. Triamteren, Amilorid)
- 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 Spirohexal einnehmen.

Ihr Arzt kann eine regelmäßige Kontrolle von Natrium, Kalium und Kreatinin im Blutserum sowie des Säure-Basen-Status anordnen. Dies ist besonders wichtig bei älteren Patienten, bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion sowie bei Patienten, die gleichzeitig Digitalis oder Kortikosteroide erhalten.
Bei zu starker oder zu rascher Harnausscheidung durch die Nieren oder bei zu raschem Blutdruckabfall ist das Auftreten einer Hyponatriämie (zu wenig Natrium im Blut) und Hypovolämie (zu geringe zirkulierende Menge Blut) möglich.

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) sind regelmäßige Kontrollen erforderlich.

Die gleichzeitige Verabreichung von Spirohexal und bestimmten Arzneimitteln, die einen zu hohen Kaliumgehalt im Blut verursachen können, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann es zu einer lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) kommen. Anzeichen einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein. Informieren Sie Ihren Arzt.

Patienten mit Leberzirrhose werden vom Arzt besonders auf eine bestimmte Erkrankung des Bluts (Eosinophilie) überwacht.

In seltenen Fällen kann es unter der Behandlung mit Spirohexal Tabletten zu Stimmveränderungen kommen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Nebenwirkungen gehen bei manchen Patienten auch nach Absetzen des Präparats nicht zurück. Deshalb ist mit dem Arzt die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Berufen, bei denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Lehrer oder Schauspieler).

Wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden, muss dieser besonders sorgfältig überwacht werden.

Spironolacton kann eine Störung diagnostischer Tests (z. B. Digoxin-RIA) verursachen.

<u>Kinder und Jugendliche:</u>
Bei Kindern und Jugendlichen wird der Arzt Spirohexal 100 mg - Tabletten absetzen oder die Dosis reduzieren, wenn der Kaliumgehalt im Blut außerhalb des Normbereichs liegt; in diesem Fall müssen auch regelmäßige Kontrollen des Mineralstoffhaushalts durchgeführt werden.

Doping-Hinweis:
Die Anwendung des Arzneimittels Spirohexal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Spirohexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Spirohexal darf nicht in Kombination mit Mitotan angewendet werden, da es die Wirkung von Mitotan blockieren kann.

Die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika (entzündungshemmende Schmerzmittel, z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin) kann die diuretische Wirkung (Förderung der Harnausscheidung) von Spironolacton abschwächen und so zu einem Anstieg von Kalium im Blut führen.

Die Wirkung von anderen Entwässerungsmitteln (Diuretika) und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann verstärkt werden.

Bei Anwendung von Spironolacton in Kombination mit Kaliumsalzen (z. B. Kaliumchlorid), mit Substanzen, die die Kaliumausscheidung vermindern (kaliumsparende Diuretika wie Triamteren oder Amilorid), mit einem bestimmten Arzneimittel, welches die Funktionen des Immunsystems vermindert (Ciclosporin), mit ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten kann es zu einem schweren, unter Umständen lebensgefährlichen Anstieg des Serum-Kaliumspiegels kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Schleifendiuretika (zur Ausschwemmung von Wasser aus dem Körper) und Spironolacton kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel z. B. Enalapril, Captopril) kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion sowie einem massiven Blutdruckabfall, bis hin zum Schock, kommen (Erhöhung des Serum-Kreatinin-Spiegels).

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Hormonen (Noradrenalin, Adrenalin) kann herabgesetzt sein.

Eine gleichzeitige Einnahme von Colestyramin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Fettstoffwechsels) kann zur Beeinträchtigung des Säure-Basen- bzw. Mineralstoffhaushalts führen.

Spironolacton und Carbenoxolon (gegen Entzündungen von Schleimhäuten) können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin (Herzmittel) und Spironolacton kann zu erhöhten Digoxin-Blutspiegeln führen.

Neomycin (ein Antibiotikum) kann die Aufnahme von Spironolacton verzögern.

Die gleichzeitige Einnahme zusammen mit Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol kann einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) verursachen.

Bei einer bestimmten Methode zur Cortisol-Bestimmung (nach Mattingly) kann Spironolacton zu falsch erhöhten Werten führen.

Inhalationsanästhetika (Narkosemittel zum Einatmen): Es kann verstärkt zu Blutdruckabfall kommen.

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

Einnahme von Spirohexal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Größere Mengen von Lakritze können die Wirkung von Spironolacton beeinflussen.
Sonstige Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Spirohexal Tabletten.

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.

Spironolacton darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Sollte während der Stillzeit eine Behandlung erforderlich sein, muss vorher abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann.
Dies gilt in verstärktem Maße zu Beginn der Behandlung, wenn eine Zusatzmedikation eingeleitet wird und in Kombination mit Alkohol.

Spirohexal enthält Natrium

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

3. Wie ist Spirohexal einzunehmne?

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 Tabletten sind vor der Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit unzerkaut einzunehmen.

Nehmen Sie Spirohexal unbedingt **genau** nach der Vorschrift Ihres Arztes ein.
Die Dosierung hängt vom Ausmaß der Erkrankung ab und muss individuell ermittelt werden.

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

<u>Primärer Hyperaldosteronismus:</u>
Am Beginn der Behandlung 100 - 200 mg (1 bis 2 Tabletten) täglich für 3 - 6 Tage (bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Diuretika 25 mg).
Bei stark ausgeprägtem Aldosteronismus kann der Arzt die Dosis bis zu 400 mg täglich steigern.
Je nach Therapieerfolg kann die Dosis vom Arzt individuell vermindert werden.

<u>Leberzirrhose mit Aszites und Ödemen:</u>
Am Beginn der Behandlung 100 mg (1 Tablette) täglich für 3 - 6 Tage (bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Diuretika 25 mg).
Bei Bedarf kann der Arzt die Dosis auf bis zu 400 mg täglich steigern.

Für eine Dauertherapie genügen 50 - maximal 200 mg täglich. Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

Respiratorische Insuffizienz mit chronischem Cor pulmonale:
Am Beginn der Behandlung 50 mg täglich für 2 – 3 Wochen (bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Diuretika 25 mg).
Eine Anpassung der Dosis erfolgt je nach Ansprechen der Behandlung. Bei Bedarf kann eine Dosis von bis zu 400 mg täglich bis zum Eintritt der klinischen Wirkung erforderlich sein.
Für eine Dauertherapie genügen 50 - maximal 200 mg täglich. Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

Ödeme infolge chronischer Nierenerkrankungen (nephrotisches Syndrom):
Zusätzliche Gabe von 25 – 50 mg täglich bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Diuretika (ACE-Hemmer oder ARB), reduzierter Albuminurie, Proteinurie und/oder einem klinisch relevanten Protein-Creatinin Verhältnis (bis zu 58 %) während einer Dauertherapie (bis zu 3 Jahre).

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre) 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“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Säuglinge und Kinder unter 50 kg Körpergewicht:
Die Behandlung wird mit 1 mg/kg Körpergewicht begonnen. Anschließend wird der Arzt nach Überprüfung der Wirkung und nach Bestimmung des Kaliumgehalts im Blut (Kaliumspiegel) die Dosis langsam steigern, bis die geeignete Dosis für die Erhaltungstherapie erreicht ist. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Spirohexal für einen Bedarf unter 50 mg pro Tag ungeeignet.

Kinder und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht:
Kinder und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht erhalten täglich 50 - 100 mg, bei Bedarf bis zu maximal 400 mg täglich.

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!

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung mit Spirohexal Tabletten wird vom Arzt festgelegt. Üblicherweise wird Spirohexal 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Spirohexal eingenommen haben als Sie sollten

Benommenheit, Schläfrigkeit und Verwirrtheitszustände treten vor allem als Folge von zu viel Kalium im Blut auf. Diese verschwinden in der Regel durch Dosisreduktion oder Absetzen des Arzneimittels sowie nach Flüssigkeitszufuhr und Elektrolytausgleich.
Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen sowie EKG-Veränderungen können auftreten.
Bedrohliche Hyperkaliämien (zu viel Kalium im Blut) müssen unverzüglich einer Intensivbehandlung zugeführt werden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Spirohexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Spirohexal abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht von sich aus ab, sondern fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (reversibel), Schmerzhaftigkeit und Spannungsgefühl der Brust bei Mann und Frau

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Unregelmäßigkeiten in der Periodenblutung, verstärkte Gesichts- und Körperbehaarung
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel und Verwirrtheit
- Sehstörungen
- Störungen im Magen-/Darm-Trakt mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen und Durchfall sowie Blutungen der Magenschleimhaut und Geschwüren im Magen-/Darm-Trakt
- Potenzstörungen
- Erhöhung des Harnsäurespiegels
- Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe)
- Hautrötung, juckende Hautausschläge, schmetterlingsförmige Hautrötungen im Gesicht und rote juckende Knötchen an der Haut sowie Haarausfall

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie durch Spironolacton-induzierte Antikörper und eine Eosinophilie bei Patienten mit Leberzirrhose)
- Ausbleiben der Periodenblutung
- erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) v. a. bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion; verminderter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie) speziell nach Einnahme größerer Flüssigkeitsmengen
- Bei beiden Geschlechtern kann es zu Stimmveränderungen kommen (höhere Stimme bei Männern bzw. tiefere bei Frauen), die in der Regel nach Absetzen des Präparates

reversibel sind. In seltenen Fällen können Stimmveränderungen bestehen bleiben. Deshalb ist mit dem Arzt die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Berufen, bei denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Theater-, Lehrberufe).
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Anzahl einer bestimmten Gruppe von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Während einer Langzeitbehandlung können als Anzeichen eines erhöhten Kalium- und eines erniedrigten Natriumgehalts im Blut Unregelmäßigkeiten des Pulses, Müdigkeit, Muskelschwäche und Muskelverspannungen wie z. B. Wadenkrämpfe und Schwindel vorkommen. Dies gilt insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion. Eine Übersäuerung des Bluts (hypochlorämische metabolische Azidose) kann ausgelöst oder eine bestehende verstärkt werden. Wie bei jeder entwässernden Behandlung kann es zu einem vorübergehenden Anstieg harnpflichtiger stickstoffhältiger Stoffe kommen.

Sehr seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- erhöhte Leberwerte mit Ansteigen der Leberenzyme und im Gewebe nachgewiesener Leberentzündung
- schmerzhafte Knochenerweichung (Osteomalazie)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- orthostatische Regulationsstörungen (Anpassen des Blutdrucks beim Aufstehen oder Hinlegen verbunden mit Schwindelgefühl und Ohrensausen)
- schwere Erkrankungen der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom), Pemphigoid (Erkrankung, bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden)
- gutartige Neubildungen der Brust
- akutes Nierenversagen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Spirohexal aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und der Blisterpackung 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 Spirohexal enthält

Der Wirkstoff ist Spironolacton.
1 Tablette enthält 100 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Povidon K25, Natriumdodecylsulfat, Siliziumdioxid, Magnesiumstearat

Wie Spirohexal aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, teilbare Tablette mit Bruchrille auf einer Seite in PVC/Alu Blisterpackungen zu 20 oder 50 Stück. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-19819

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung

Somnolenz und Verwirrtheitszustände treten vor allem als Folge von Elektrolytstörungen (Hyperkaliämie) auf. Diese verschwinden in der Regel durch Dosisreduktion oder Absetzen des Arzneimittels sowie nach Flüssigkeitszufuhr und Elektrolytausgleich.
Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen (z. B. AV-Block, Vorhofflimmern, Kammerflimmern, Herzstillstand) sowie EKG-Veränderungen (hohe zeltförmige T-Zacken und zunehmende Verbreiterung des QRS-Komplexes) können auftreten.
Bedrohliche Hyperkaliämien müssen unverzüglich einer Intensivbehandlung zugeführt werden, gegebenenfalls ist eine Peritoneal- oder Hämodialyse erforderlich.

Normalisierung des Verhältnisses zwischen intra- und extrazellulärer Kaliumkonzentration:
Natriumhydrogencarbonat erhöht über einen direkten Mechanismus die Kaliumaufnahme der Zelle: Infusion von 50 - 100 ml einer 1 molaren (8,4 %igen) Natriumhydrogencarbonatlösung als Zusatz zu einer Trägerlösung i.v. (Wirkungseintritt: nach wenigen Minuten; Wirkungsdauer: mehrere Stunden).

Der Kaliumeinstrom in die Zelle wird besonders durch Glukose gefördert: z. B. 200 ml einer 25 %igen (1,4 mol/l) Glukoselösung und 25 I.E. Altinsulin (1 I.E. Altinsulin pro 2 g Glukose) i.v. innerhalb von 30 - 60 Minuten infundieren (Wirkungsdauer: mehrere Stunden).

Elimination eines ggf. vorhandenen Kaliumüberschusses:
Nach den oben erwähnten Notfallmaßnahmen sollte überschüssiges Kalium durch längerfristig wirkende Maßnahmen aus dem Körper eliminiert werden. Lässt sich die renale

Ausscheidung nicht steigern (z. B. durch Injektion von Furosemid), sind extrarenale Eliminationswege zu wählen. Hier ist die orale Gabe von Kationen-Austauscherharzen (z. B. Resonium A oder Kalzium-Resonium) zu empfehlen: 1 g der Harze bindet ca. 1 mmol Kalium im Darmlumen. Das gebundene Kalium wird mit den Fäzes ausgeschieden.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.