

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### SPIRONOLACTON „AGEPHA“ - 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Spironolacton „Agepha“ - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten beachten?
3. Wie sind Spironolacton „Agepha“ - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Spironolacton „Agepha“ - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Spironolacton „Agepha“ - Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Spironolacton hemmt die Wirkung des körpereigenen Hormons Aldosteron, das den Salz- und Wasserhaushalt reguliert. Auf diese Weise führt Spironolacton 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 Spironolacton besonders gut eingesetzt werden.

#### Anwendungsgebiete:

- übermäßige Produktion des Hormons Aldosteron aufgrund einer Erkrankung der Nebennierenrinde (Conn-Syndrom), wenn eine Operation nicht angezeigt ist.
- übermäßige Produktion des Hormons Aldosteron bei folgenden Grundkrankheiten:
  - Bestimmte Leberkrankheiten (Leberzirrhose) mit Bauchwassersucht (Aszites) und
  - Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) im Körper, die durch eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bedingt sind, wenn eine andere entwässernde Therapie nicht ausreicht.
  - 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 blutdrucksenkendes Arzneimittel, wenn eine andere blutdrucksenkende Behandlung nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten beachten?**

### **Spironolacton „Agepha“ - Tabletten dürfen 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),
- Spironolacton darf nicht in Kombination mit Mitotan angewendet werden, da es die Wirkung von Mitotan blockieren kann,
- bei schwerer Störung der Nierenfunktion sowie bei stark eingeschränkter Harnproduktion oder bei akutem Nierenversagen,
- bei zu niedrigem Blutdruck,
- bei vermindertem Blutvolumen und Austrocknung,
- 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 in der Stillperiode.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spironolacton „Agepha“ - Tabletten einnehmen.

Bei einer Behandlung mit Spironolacton „Agepha“ - Tabletten wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen des Mineralstoffhaushaltes und die Untersuchung von bestimmten Blutwerten (harnpflichtige Stoffe, Serum-Harnsäure) durchführen.

Dies gilt besonders bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei Patienten mit erhöhtem Kaliumgehalt im Blut und bei Patienten, die zu Störungen des Harnsäurestoffwechsels neigen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Spironolacton „Agepha“ – Tabletten und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhoe, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen wird der Arzt Spironolacton „Agepha“ - 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.

Bestimmte Entwässerungsmittel, Kaliumzusätze oder bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel wird Ihnen Ihr Arzt wegen der Gefahr einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut nur unter besonderer Vorsicht verordnen (siehe auch Abschnitt "Einnahme von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten mit anderen Arzneimitteln"). In diesem Fall und auch bei gleichzeitiger Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) muss eine sorgfältige Überwachung des Mineralstoffhaushaltes durchgeführt werden.

Wenn Sie als Folge einer vorbestehenden Erkrankung (z.B. Diabetes mellitus) zu Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) oder zu Störungen des Mineralstoffhaushaltes (Hyperkaliämie) neigen, wird Ihr Arzt Spironolacton „Agepha“ - Tabletten nur nach sorgfältiger Abwägung verordnen.

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

In seltenen Fällen kann es unter der Behandlung mit Spironolacton „Agepha“ - Tabletten zu Stimmveränderungen kommen (siehe auch Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich"). Diese Nebenwirkungen gehen bei manchen Patienten auch nach Absetzen des Präparates 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 „Agepha“ - Tabletten haben keinen negativen Einfluss auf den Kohlenhydratstoffwechsel.

Um eine erfolgreiche Behandlung zu gewährleisten und Schäden zu vermeiden, müssen Sie Folgendes beachten:

Sie sollten das Medikament nur nach Vorschrift und vorheriger Aufklärung durch den Arzt einnehmen.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen (siehe dort) sind dem Arzt zu melden.

Sie müssen Ihrem Arzt - soweit Ihnen bekannt - über bestehende Krankheiten oder Leiden berichten.

Eine Schwangerschaft oder das Stillen ist dem Arzt zu melden.

Die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen sind einzuhalten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche anderen Medikamente Sie einnehmen, und fragen Sie ihn bezüglich der Wechselwirkungen (siehe dort).

### **Doping-Hinweis**

Die Anwendung von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Einnahme von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

Die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels kann durch ein anderes verstärkt oder abgeschwächt werden, selbst dann, wenn Sie diese Medikamente zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Mit folgenden Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten:

- Spironolacton „Agepha“ - Tabletten dürfen nicht in Kombination mit Mitotan angewendet werden, da sie die Wirkung von Mitotan blockieren können.
- Die Wirkung von anderen Entwässerungsmitteln (Diuretika) und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann verstärkt werden.
- Bei Kombination mit bestimmten schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika, andere Prostaglandinsynthesehemmer) besteht die Gefahr einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut, außerdem kann die Wirkung von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten abgeschwächt werden.
- Bei Kombination mit bestimmten anderen Entwässerungsmitteln (kaliumsparende Diuretika), mit einem bestimmten Medikament, welches die Funktionen des Immunsystems vermindert (Ciclosporin), mit Kalium oder mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (ACE-Hemmer oder Angiotensin II-Rezeptor-

Antagonisten) besteht die Gefahr einer schwerwiegenden, möglicherweise lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut.

- Unter Kombination von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten mit ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) und bestimmten Entwässerungsmitteln (Schleifen-Diuretika) kann ein akutes Nierenversagen eintreten.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen (Erhöhung des Serum-Kreatinin-Spiegels).
- Neomycin, ein bestimmtes Antibiotikum, kann die Aufnahme von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten aus dem Magen-Darm-Trakt verzögern.
- 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. Mineralstoffhaushaltes führen.
- Spironolacton und Carbenoxolone (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren) können ihre Wirksamkeit gegenseitig herabsetzen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.
- Die Wirkung von bestimmten herzwirksamen Arzneimitteln (Digoxin) kann verstärkt werden.
- Bei einer bestimmten Methode zur Cortisol-Bestimmung (nach Mattingly) kann Spironolacton zu falsch erhöhten Werten führen.
- Inhalationsanästhetika: Es kann verstärkt zu Blutdruckabfall kommen.
- Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol.

### **Einnahme von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Spironolacton „Agepha“ - 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.

Sie dürfen Spironolacton „Agepha“ - Tabletten in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da über die Sicherheit einer Anwendung während der Schwangerschaft keine Erfahrungen vorliegen und in Tierversuchen eine Schädigung des Embryos beobachtet wurde.

Sie dürfen während der Behandlung mit Spironolacton „Agepha“ - Tabletten nicht stillen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, muss 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.

### **3. Wie sind Spironolacton „Agepha“ - Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Spironolacton „Agepha“ - Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ändern Sie keinesfalls von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung.

Ein starres Therapieschema lässt sich nicht angeben, da der Behandlungsplan dem individuellen Krankheitszustand angeglichen werden muss und oft vom Ausmaß der bestehenden Erkrankung abhängt.

Es sollten nicht mehr als 2 Tabletten Spironolacton „Agepha“ - Tabletten auf einmal eingenommen werden.

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

#### Primärer Hyperaldosteronismus

Am Beginn der Behandlung 100 - 200 mg Spironolacton (1 x 1 bis 2 x 1 Tablette) täglich für 3 – 6 Tage (bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Diuretika 25 mg).

Bei stark ausgeprägtem Aldosteronismus kann der Arzt die Dosis auf bis zu 400 mg täglich steigern.

Je nach Therapieerfolg kann die Dosis vom Arzt individuell vermindert werden.

#### Leberzirrhose mit Aszites und Ödemen

Am Beginn der Behandlung 100 mg Spironolacton (1 x 1 oder 2 x ½ 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 Spironolacton täglich. Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

#### Bei Herzinsuffizienz

Am Beginn der Behandlung 25 mg Spironolacton täglich (bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern oder AT1-Blockern 12,5 - 25 mg). Falls nach 8 Wochen die Herzinsuffizienz weiterhin besteht und keine Hyperkaliämie aufgetreten ist, kann die Dosis auf bis zu 50 mg Spironolacton täglich bis zum Eintritt der klinischen Wirkung erhöht werden.

Für eine Dauertherapie werden 100 - 200 mg Spironolacton täglich (bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern oder AT1-Blockern 50 mg) empfohlen.

Bei Hyperkaliämie kann die Dosis jederzeit auf 25 mg pro Tag reduziert werden.

#### Respiratorische Insuffizienz mit chronischem Cor pulmonale

Am Beginn der Behandlung 50 mg Spironolacton 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 Spironolacton täglich bis zum Eintritt der klinischen Wirkung erforderlich sein.

Für eine Dauertherapie genügen 50 - maximal 200 mg Spironolacton 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 Spironolacton täglich bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Diuretika (ACE-Hemmern 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 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 sind Spironolacton „Agepha“ - Tabletten 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!

Spironolacton „Agepha“ - Tabletten sind nicht für alle Dosierangaben geeignet.

#### *Art der Anwendung*

Zum Einnehmen.

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 Spironolacton „Agepha“ - Tabletten wird vom Arzt festgelegt. Üblicherweise werden Spironolacton „Agepha“ - Tabletten 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 Spironolacton „Agepha“ - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum zu hohe Dosen eingenommen haben, 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. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie sofort einen Arzt.

#### Hinweis für den Arzt:

*Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Packungsbeilage angeführt.*

### **Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Spironolacton „Agepha“ - Tabletten 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.

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien benutzt:

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

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

Selten: Verminderung der Blutplättchen, vermehrtes Vorkommen von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) v.a. bei Patienten mit Leberzirrhose

Sehr selten: starke Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose)

#### ***Hormonelle Erkrankungen***

Gelegentlich: Unregelmäßigkeiten in der Periodenblutung, verstärkte Gesichts- und Körperbehaarung

Selten: Ausbleiben der Periodenblutung

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

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Benommenheit, Teilnahmslosigkeit, Störungen der Bewegungskoordination, Verwirrtheit

#### ***Augenerkrankungen***

Gelegentlich: Sehstörungen

#### ***Gefäßerkrankungen***

Nicht bekannt: Bei stark erniedrigtem Blutdruck kann es zu einem weiteren Absinken des Blutdrucks kommen

#### ***Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts***

Gelegentlich: Störungen im Magen-Darm-Trakt mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen und Durchfall sowie Entzündungen und Blutungen der Magenschleimhaut und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt

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

Sehr selten: erhöhte Leberwerte mit Ansteigen der Leberenzyme und Leberentzündung

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

Gelegentlich: Hautrötung, juckende Hautausschläge, Nesselausschläge, Hautrötungen im Gesicht, rote juckende Knötchen an der Haut, Haarausfall

Nicht bekannt: Pemphigoid (Erkrankung, bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden)

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

Sehr selten: schmerzhafte Knochenerweichung (Osteomalazie)

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

Häufig: Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (reversibel), Schmerzhaftigkeit und Spannungsgefühl der Brust bei Mann und Frau

Gelegentlich: Potenzstörungen

### ***Untersuchungen***

Gelegentlich: Erhöhung des Harnsäurespiegels

Häufig: erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) v.a. bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion; verminderter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie) speziell nach Einnahme größerer Flüssigkeitsmengen. Die Elektrolytveränderungen können sich als kardiale Arrhythmien, allgemeine Muskelschwäche, Muskelverspannungen z.B. Wadenkrämpfe, oder Schwindel bemerkbar machen.

Selten: 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 Blutes (hypochlorämische metabolische Azidose) kann ausgelöst oder eine bestehende verstärkt werden.

Wie bei jeder entwässernden Behandlung kann es zu einem vorübergehenden Anstieg harnpflichtiger stickstoffhaltiger Stoffe kommen.

### ***Soziale Umstände***

Selten: Stimmveränderungen wie Heiserkeit, bei Frauen Vertiefung bzw. bei Männern Erhöhung der Stimmlage. Diese Nebenwirkungen gehen bei manchen Patienten auch nach Absetzen des Präparates 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. Theater-, Lehrberufe).

### ***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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 33207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie sind Spironolacton „Agepha“ - Tabletten aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 nach „Verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das 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 Spironolacton „Agepha“ - Tabletten enthalten**

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

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

### **Wie Spironolacton „Agepha“ - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, biplane Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

1 Faltkarton enthält eine Blisterpackung (Alu/PVC) mit Tabletten zu jeweils 20, 30, 50 und 5 x 50 Stück (Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AGEPHA Pharma s.r.o.,

SK-903 01 Senec

Email: [office@agephapharma.com](mailto:office@agephapharma.com)

**Z.Nr.:** 1-18984

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

---

*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

### Symptome und Therapie bei Überdosierung

Bei massiver Überdosierung von Spironolacton ist aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften mit Hyperkaliämie und damit verbundenen Herzrhythmusstörungen bzw. Hyponatriämie mit Verwirrtheit und Somnolenz zu rechnen. In einem derartigen Falle sind symptomatische Maßnahmen angezeigt.

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.

### Therapie von Intoxikationen

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Somnolenz und Verwirrtheit schwinden in der Regel durch Dosisreduktion oder Absetzen des Medikamentes sowie nach Flüssigkeitszufuhr und Elektrolytausgleich.

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 1-molarer (8,4 %igen) Natriumhydrogencarbonatlösung i.v. (Wirkungseintritt: nach wenigen Minuten; Wirkungsdauer: mehrere Stunden).

Der KaliumEinstrom in die Zelle wird besonders durch Glukose gefördert: z.B. 25 %ige (1,4 mol/l) Glukoselösung und Altinsulin i.v. innerhalb von 30 - 60 min 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-Austauschharzen (z.B. Resonium A oder Calcium-Resonium) zu empfehlen. Das gebundene Kalium wird mit den Fäzes ausgeschieden.

Lässt sich mit den o.g. Maßnahmen keine Normalisierung der extrazellulären Kaliumkonzentration erreichen, ist eine Peritoneal- oder Hämodialyse unumgänglich.

#### Therapie der Hyponatriämie:

Natriumchlorid-Lösung (1-molar) oder bei gleichzeitiger Azidose Natriumhydrogencarbonat-Lösung (1-molar) jeweils als Zusatz zu einer Trägerlösung infundieren.

Vorsicht bei Verdünnungshyponatriämie! Hier ist Wasserrestriktion die wichtigste Maßnahme.