

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Spironolacton Orion 25 mg Tabletten Spironolacton Orion 50 mg Tabletten Spironolacton Orion 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 bitte 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 Spironolacton Orion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironolacton Orion beachten?
3. Wie ist Spironolacton Orion einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spironolacton Orion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Spironolacton Orion und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels, Spironolacton, reduziert den Flüssigkeitsüberschuss im Körper, indem die Urinausscheidung erhöht wird. Der Unterschied zu anderen Diuretika ist, dass kein Kalium im Urin verloren geht.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von:

- Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz, als Zusatzbehandlung bei Patienten, die auf andere Behandlungen nicht ausreichend ansprechen
- Schwellungen im Zusammenhang mit Nieren-, Leber- oder anderen Erkrankungen, wenn andere Behandlungen nicht wirksam waren
- Primärem Hyperaldosteronismus (Überaktivität der Aldosteron-Hormonsekretion in den Nebennieren)

Es kann sein, dass ein Arzt dieses Arzneimittel zur Behandlung einer anderen als die in dieser Packungsbeilage genannten Krankheiten verschrieben hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironolacton Orion beachten?**

**Spironolacton Orion darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an akuter oder chronischer Niereninsuffizienz leiden.
- wenn Ihre Urinausscheidung stoppt.
- wenn eine zu hohe Kaliumkonzentration im Blut festgestellt wurde.
- wenn Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben.
- wenn bei Ihnen ein akutes Versagen der Nebennierenrindenfunktion festgestellt wurde (sogenannte Addisonsche Krise).

- wenn Sie eine vererbte Störung des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin haben, die Blasenbildung, Bauchschmerzen und Störungen des Nervensystems verursacht (Porphyrie).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spironolacton Orion einnehmen,**

- wenn Sie ein Leber- oder Niereninsuffizienz haben.
- wenn Sie Diabetes und eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben.

Die gleichzeitige Einnahme von Spironolacton Orion und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Krankheiten oder Allergien haben.

#### Wenn Sie eine chirurgische Behandlung benötigen

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eine chirurgische Behandlung benötigen, teilen Sie dem behandelnden Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die Anwendung von Spironolacton Orion kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Spironolacton Orion 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.

Die gleichzeitige Einnahme/Anwendung bestimmter Arzneimittel kann deren Wirksamkeit oder die Wirksamkeit von Spironolacton Orion beeinträchtigen oder zu Nebenwirkungen führen.

Es ist sehr wichtig, dass der behandelnde Arzt weiß, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz und Nierenerkrankungen eingesetzt werden, insbesondere sogenannte ACE-Hemmer (wie Enalapril, Captopril, Lisinopril, Perindopril oder Ramipril) und Angiotensin-II-Rezeptorblocker (wie Irbesartan, Candesartan, Losartan, Telmisartan oder Valsartan)
- Digoxin zur Behandlung von Herzinsuffizienz
- andere kaliumsparende Diuretika (Amilorid oder Triamteren)
- Aldosteronblocker
- Heparin oder niedermolekulares Heparin (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- begleitende Kaliumpräparate
- Warfarin zur Hemmung der Blutgerinnung
- Tacrolimus zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen
- entzündungshemmende Analgetika (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Ketoprofen) bei regelmäßiger und langfristiger Anwendung
- Lithium zur Behandlung von Stimmungsschwankungen
- Noradrenalin
- bestimmte Narkosemittel
- Mitotan zur Behandlung von Krebs
- Trimethoprim und Trimethoprim-Sulfamethoxazol
- Abirateron zur Behandlung von Prostatakrebs

### **Einnahme von Spironolacton Orion zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Eine kaliumreiche Ernährung wird wegen des Risikos einer Hyperkaliämie nicht empfohlen.

### **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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Schwindel, Müdigkeit oder andere Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.) können insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosisanpassung auftreten. Solche Wirkungen können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Vermeiden Sie zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel und nach einer Dosiserhöhung das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

### **Spironolacton Orion enthält Lactose**

Die Tabletten enthalten 57 mg (25 mg Tablette), 114 mg (50 mg Tablette) oder 228 mg (100 mg Tablette) Lactose (als Monohydrat). Bitte nehmen Sie Spironolacton Orion erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Spironolacton Orion einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tagesdosis kann entweder als Einzeldosis oder in zwei Dosen aufgeteilt eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit ein. Bitte beachten Sie, dass das Arzneimittel besser aufgenommen wird, wenn es mit Nahrung eingenommen wird.

Nehmen Sie das Arzneimittel immer zur gleichen Stunde ein, um eine gleichmäßige Arzneimittelwirkung zu erzielen. Dies ist auch der beste Weg, um an die Einnahme des Arzneimittels zu denken.

Die Dosierung von Spironolacton Orion ist individuell und hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand ab. Die im Folgenden genannten Dosen sind die üblichen empfohlenen Dosen.

Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig die Werte verschiedener chemischer Stoffe (z. B. die Serumelektrolyte und die Kreatininkonzentration) in Ihrem Körper überwachen.

#### **Erwachsene:**

*Schwere Herzinsuffizienz:* Die Anfangsdosis beträgt in der Regel 25 mg pro Tag. Der Arzt kann entscheiden, die Dosis auf 50 mg pro Tag zu erhöhen oder auf 25 mg jeden zweiten Tag zu reduzieren, falls erforderlich.

*Bluthochdruck und Schwellungen:* Die übliche Dosis beträgt 25 bis 100 mg pro Tag.

*Starke Schwellungen:* 200 bis 400 mg pro Tag für einen kurzen Zeitraum.

*Behandlung einer übermäßigen Sekretion von Aldosteron (ein Hormon, das von der Nebenniere ausgeschüttet wird):* 100 bis 400 mg täglich vor einer Operation. Der Arzt legt für jeden Patienten eine individuelle Dosis fest, so dass die niedrigste wirksame Dosis angewendet wird, wenn eine chirurgische Behandlung nicht angebracht ist.

**Anwendung bei älteren Patienten:**

Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht erforderlich, es sei denn, Sie haben entweder Nieren- oder Leberinsuffizienz.

**Anwendung bei Kindern:**

Der Arzt verschreibt die Dosis auf der Grundlage des Körpergewichts und der Erkrankung des Kindes. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

**Niereninsuffizienz:**

Der Arzt berücksichtigt die Niereninsuffizienz bei der Festlegung der Dosis und bei der Nachbehandlung.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn der Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Spironolacton Orion eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie oder eine andere Person, z. B. ein Kind, eine zu hohe Dosis des Arzneimittels eingenommen haben. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Müdigkeit, Verwirrtheit, Unruhe, Erbrechen, Schwindel, Hautausschlag und Durchfall.

Nehmen Sie die Tablettenpackung mit, wenn Sie in einer Arztpraxis oder einem Krankenhaus medizinische Hilfe suchen.

**Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton Orion vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein. Wenn es fast Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie niemals eine doppelte Menge oder zwei Dosen hintereinander ein. Vergewissern Sie sich vor der Abreise in einen Urlaub oder auf einen Ausflug, dass Sie genügend Arzneimittel vorrätig haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nebenwirkungen treten am ehesten bei Patienten mit schlechtem Gesundheitszustand und Mehrfacherkrankungen auf. Neurologische Nebenwirkungen wie Verwirrung, Kopfschmerzen und mangelnde Begeisterung (Apathie) treten vor allem bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen aufgrund von Langzeitschäden (Leberzirrhose) auf.

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, trockene Haut, Schläfrigkeit, Wachstum von Brustgewebe bei Männern, Brustspannen, Menstruationsstörungen, Impotenz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Zu hohe Kaliumkonzentration im Blut oder zu niedrige Natriumkonzentration im Blut, Verwirrtheit, abnorme Berührungsempfindungen, Hautausschläge, Juckreiz, Nesselsucht, Beinkrämpfe, Veränderungen der Kreatinin- oder Reninkonzentration im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Dehydrierung, Apathie (d.h. Reaktionslosigkeit, Teilnahmslosigkeit), Veränderungen des Sexualtriebs, Schwindel, Niereninsuffizienz, verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Leberfunktionsstörungen, Haarausfall, vermehrte Körperbehaarung, gutartige Brusttumore.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Stevens-Johnson-Syndrom, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Pemphigoid (Erkrankung mit flüssigkeitsgefüllten Blasen auf der Haut).

### **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

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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 ist Spironolacton Orion aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der HDPE Kunststoffdose angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Spironolacton Orion enthält**

- Der Wirkstoff ist Spironolacton. Jede Tablette enthält 25, 50 oder 100 mg Spironolacton.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Polysorbat 80, Pfefferminzöl, Siliciumdioxid (kolloidal, wasserfrei), Magnesiumstearat.

### **Wie Spironolacton Orion aussieht und Inhalt der Packung**

25 mg Tabletten: Weiße oder gebrochen weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägter Kante und Bruchkerbe, Durchmesser 7 mm, Code ORN85.

50 mg Tabletten: Weiße oder gebrochen weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägter Kante und Bruchkerbe, Durchmesser 9 mm, Code ORN213.

100 mg Tabletten: Weiße oder cremefarbene, runde, leicht konvexe Tablette mit Bruchkerbe, Durchmesser 11 mm, Code ORN352.

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Die Tabletten sind in HDPE-Kunststoffdosen mit Verschluss verpackt.

Packungsgrößen:

25 mg: 30, 50, 100 und 250 Tabletten

50 mg and 100 mg: 30, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

#### **Hersteller**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

**Spiroolacton Orion 25 mg Tabletten Z.Nr.:**

**Spiroolacton Orion 50 mg Tabletten Z.Nr.:**

**Spiroolacton Orion 100 mg Tabletten Z.Nr.:**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**