

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Osyrol® 50 mg Filmtabletten

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 sind Osyrol 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Osyrol 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Osyrol 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Osyrol 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Osyrol 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Osyrol 50 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermögen Osyrol 50 mg Filmtabletten eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Osyrol 50 mg Filmtabletten werden angewendet bei:

- primärem Hyperaldosteronismus (eine Erkrankung mit erhöhter Absonderung des Hormons Aldosteron durch einen Tumor in der Nebenniere), sofern nicht eine Operation angezeigt ist,
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödemen) und/oder in der Bauchhöhle (Aszites) bei Erkrankungen, die mit einem sekundären Hyperaldosteronismus (erhöhte Absonderung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere) einhergehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Osyrol 50 mg Filmtabletten beachten?

Osyrol 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei fehlender Harnausscheidung (Anurie),
- bei akutem Nierenversagen,
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min pro 1,73 m² Körperoberfläche bzw. bei einem Serumkreatinin über 1,8 mg/dl),
- bei erhöhtem Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie),
- bei erniedrigtem Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie),
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation),
- während der Schwangerschaft,
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Osyrol 50 mg Filmtabletten einnehmen,

- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min bzw. Serumkreatinin zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl) leiden (erhöhtes Risiko einer Hyperkaliämie),
- wenn Sie aufgrund einer Erkrankung zu Blutübersäuerung (Azidose) und/oder zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut neigen, z. B. wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden,
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben.

Spironolacton (der Wirkstoff von Osyrol 50 mg Filmtabletten) kann zu Stimmveränderungen führen. Bei der Entscheidung, ob eine Therapie mit Osyrol 50 mg Filmtabletten begonnen werden soll, wird Ihr Arzt dieses Risiko besonders sorgfältig abwägen, wenn Sie einen Beruf haben, in dem die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. bei Schauspielern, Sängern, Lehrern).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Spironolacton mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Triamteren, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten (z. B. Kaliumchlorid) oder ACE-Hemmern kann es zu lebensbedrohlichen Erhöhungen des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) kommen. Die gleichzeitige Verabreichung von Osyrol 50 mg Filmtabletten 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. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spironolacton wird daher im Allgemeinen nicht empfohlen.

Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serumkreatinin über 1,8 mg/dl) ist Spironolacton unwirksam und sogar schädlich.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit Serumkreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl und mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 60 ml/min und 30 ml/min) sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen können, sollte die Behandlung mit Spironolacton nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit Spironolacton sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure, sowie der Säure-Basen-Status kontrolliert werden.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Spironolacton kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxinserumkonzentration).

Während der Behandlung mit Osyrol 50 mg Filmtabletten sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Bei einigen Patienten mit einer bestimmten Form des Prostatakrebses (metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom) wurde während der Behandlung mit Spironolacton ein Fortschreiten der Tumorerkrankung beobachtet. Spironolacton bindet an den Androgenrezeptor und kann den PSA-Wert (Spiegel des prostataspezifischen Antigens im Blut) erhöhen.

Kinder und Jugendliche

Kindern sollte Spironolacton nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe oben). Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko, schwere Nebenwirkungen zu entwickeln, z. B. Elektrolytstörungen (z. B. Kalium- und/oder Natriummangel im Blut), Flüssigkeitsmangel

(Dehydratation), Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Reaktionen), Thrombosen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Osyrol 50 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Osyrol 50 mg Filmtabletten als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von Osyrol 50 mg Filmtabletten 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 Anwendung von Spironolacton und kaliumhaltigen Präparaten (z. B. Kaliumchlorid), ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) oder kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Triamteren, Amilorid) kann zu einem stark erhöhten Kaliumgehalt im Blut bis hin zu schweren, unter Umständen lebensgefährlichen Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut (schwere Hyperkaliämie) führen und ist daher zu vermeiden.

Auch die Kombination von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung (nicht steroidalen Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit Spironolacton kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut führen.

Neben anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) verursachen, kann die gleichzeitige Anwendung von Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Cotrimoxazol) mit Spironolacton zu einer klinisch relevanten Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid und Spironolacton kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Werden zusätzlich zu Spironolacton blutdrucksenkende Medikamente eingesetzt, so ist mit einer verstärkten Blutdrucksenkung zu rechnen.

Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) und Spironolacton bestehen das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann.

Spironolacton und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure, Diclofenac), Salicylate sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die harntreibende Wirkung von Spironolacton abschwächen.

Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Spironolacton eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln, oder bei einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nicht steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spironolacton und anderen harntreibenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Harnausscheidung und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Spironolacton kann zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Spironolacton ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme von Spironolacton aus dem Darm verzögern.

Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut können bei gleichzeitiger Anwendung von Spironolacton und Colestyramin, im Zusammenhang mit einer Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose), auftreten.

Einnahme von Osyrol 50 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Alkohol kann die Wirkung von Spironolacton verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Osyrol 50 mg Filmtabletten nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, der Wirkstoff von Osyrol 50 mg Filmtabletten, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Osyrol 50 mg Filmtabletten nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Osyrol 50 mg Filmtabletten bzw. dessen Abbauprodukt in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Anwendung von Osyrol 50 mg Filmtabletten dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Osyrol 50 mg Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Osyrol 50 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Osyrol 50 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Osyrol 50 mg Filmtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird vom Arzt individuell – in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß der Erkrankung – festgelegt.

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

Erwachsene

Für Erwachsene beträgt die Anfangsdosis 1–2-mal täglich 2 Osyrol 50 mg Filmtabletten (entsprechend 100–200 mg Spironolacton) über 3–6 Tage.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 8 Osyrol 50 mg Filmtabletten (entsprechend 400 mg Spironolacton pro Tag) erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 1–2 Osyrol 50 mg Filmtabletten (entsprechend 50–100 mg Spironolacton) bis maximal 2–4 Osyrol 50 mg Filmtabletten (entsprechend 100–200 mg Spironolacton) ausreichend. Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes sind Osyrol 50 mg Filmpillen für die Anwendung bei Säuglingen ungeeignet.

Es stehen keine kontrollierten klinischen Studien zur Dosierung bei Neugeborenen und Kindern zur Verfügung. In medizinischen Leitlinien werden folgende Dosierungen empfohlen:

- Neugeborene: 1–2 mg/kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt in 1–2 Einzeldosen; bis zu 7 mg/kg täglich bei resistentem Aszites.
- Kinder ab 1 Monat bis 12 Jahre: 1–3 mg/kg täglich, aufgeteilt in 1–2 Einzeldosen; bis zu 9 mg/kg täglich bei resistentem Aszites.
- Jugendliche von 12 bis 18 Jahren: 50–100 mg täglich, aufgeteilt in 1–2 Einzeldosen; bis zu 9 mg/kg täglich (maximal 400 mg täglich) bei resistentem Aszites.

Kindern sollten Osyrol 50 mg Filmpillen nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmpillen mit den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Der Wirkstoff wird dann besser in den Körper aufgenommen, als wenn Sie die Pillen nüchtern einnehmen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum begrenzt werden. Die Notwendigkeit einer Therapie über einen längeren Zeitraum sollte regelmäßig überprüft werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Osyrol 50 mg Filmpillen eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Osyrol 50 mg Filmpillen ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Im Falle von schwerwiegenden Symptomen ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Die Symptome bei akuter oder chronischer Überdosierung sind vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig. Überdosierung kann zu stark vermindertem Blutdruck, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) und zu Elektrolytstörungen (Hyperkaliämie oder Hypokaliämie, Hyponatriämie) führen.

Bei stärkeren Flüssigkeits- und Natriumverlusten kann es zu „Entwässerung“ und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zu Schläfrigkeit und Verwirrtheit, Herzrhythmusstörungen, zum Kreislaufkollaps, zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung und zu einem akuten Nierenversagen kommen. Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände auftreten.

Ein zu hoher Kaliumgehalt im Blut kann zu Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block, Vorhofflimmern, Kammerflimmern), Herzstillstand, EKG-Veränderungen, Blutdruckabfall mit Kreislaufkollaps und zu neurologischen Störungen (schlaffe Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszustände) führen.

Wenn Sie die Einnahme von Osyrol 50 mg Filmpillen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Osyrol 50 mg Filmpillen abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Osyrol 50 mg Filmpillen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Osyrol 50 mg Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Blut

Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie durch Spironolacton-induzierte Antikörper).

Selten: Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) bei Patienten mit Leberzirrhose, hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Immunsystem/Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei „Haut und Unterhautzellgewebe“) auftreten.

Störungen des Hormonhaushaltes

Selten: Spironolacton kann bei Frauen zu einer Vertiefung der Stimm lage, bei Männern zu einer Erhöhung der Stimm lage führen. Stimm veränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten. Eine Veränderung der Stimm lage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Osyrol 50 mg Filmtabletten nicht zurück. Deshalb ist die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Berufen, in denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Theater-, Lehrberufe).

Elektrolyte und Stoffwechsel

Unter der Gabe von Spironolacton tritt – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – häufig eine lebensbedrohliche Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) auf, die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen kann. Die zusätzliche Gabe von Kalium, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln oder eine kaliumreiche Diät sind daher zu vermeiden.

Bei der Behandlung mit Spironolacton kann es – insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion – als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kommen (u. a. ein Natrium- und Magnesiummangel im Blut sowie ein erhöhter Chlorid- und Kalziumgehalt im Blut).

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es zu einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und einem Natriummangelzustand (Hyponatriämie) kommen. Ein Natriummangelzustand kann insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr unter Spironolacton auftreten.

Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwächegefühl, Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrheitszuständen, allgemeiner Muskelschwäche, Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfen) sowie Herzrhythmusstörungen und Kreislaufstörungen kommen.

Im Zusammenhang mit einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie), einem Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) oder einer Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) können Schwindel oder Krämpfe in den Beinen auftreten.

Daher ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z. B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen. Störungen des Elektrolytgleichgewichts, insbesondere ausgeprägte Elektrolytstörungen, müssen korrigiert werden.

Bei unregelmäßigem Pulsschlag, Müdigkeit oder Muskelschwäche (z. B. in den Beinen) muss besonders an die Möglichkeit zu hoher Kaliumspiegel im Blut gedacht werden. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrheitszustände beobachtet.

Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) angezeigt.

Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Spironolacton muss insbesondere der Kaliumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten zu hoher Kaliumspiegel im Blut zu verhindern.

Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich. Spironolacton kann eine Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose) hervorrufen oder verschlechtern.

Gelegentlich kann es zu einem wieder zurückgehenden Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff und Kreatinin) kommen.

Häufig kommt es unter der Behandlung mit Spironolacton zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Daher sollten während der Behandlung mit Spironolacton neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Kalzium, Chlorid, Magnesium) auch die Konzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure im Blut sowie der Säure-Basen-Status regelmäßig kontrolliert werden.

Nervensystem

Gelegentlich können Kopfschmerzen, Schläfrigkeit/Benommenheit, Schwächegefühl, Schwindel, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie) und Verwirrheitszustände auftreten.

Nicht bekannt: Lethargie.

Kreislauf

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es aufgrund einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zu Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst sowie zu Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) oder zu Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps kommen.

Bei sehr starker (exzessiver) Harnausscheidung kann es zu „Entwässerung“ (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zur Bluteindickung (Hämokonzentration)

kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien auftreten.

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Krämpfe), Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen).

Leber und Galle

Sehr selten: krankhafte Veränderungen der Leber (Hepatotoxizität) mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesener Leberentzündung (Hepatitis).

Nicht bekannt: Leberentzündung (Hepatitis).

Haut und Unterhautzellgewebe

Gelegentlich: Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria).

Sehr selten: Erythema anulare (entzündliche Rötungen der Haut) sowie Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis zur Haarlosigkeit (Alopezie).

Ein Lupus-erythematodes-artiges Syndrom wurde beschrieben.

Spironolacton kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

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

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe).

Sehr selten: Knochenerweichung (Osteomalazie).

Nieren und Harnwege

Eine verstärkte Harnproduktion kann bei Patienten mit Behinderung des Harnabflusses zu Beschwerden führen bzw. bereits bestehende Beschwerden verstärken.

Unter Spironolacton kann es vorübergehend zu einem Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut kommen.

Nicht bekannt: Nierenversagen, insbesondere im Zusammenhang mit einer verminderten Durchblutung der Nieren.

Geschlechtsorgane und Brustdrüse

Häufig: bei Männern eine meist wieder zurückgehende und von der Behandlungsdauer abhängige Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie), bei Frauen und Männern eine gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung.

Bei Frauen kann es zu Menstruationsstörungen, in seltenen Fällen zum Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust (Mastodynie), zu Zwischenblutungen und zum Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö) kommen.

Gelegentlich: Potenzstörungen.

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Nicht bekannt: Fortschreiten der Tumorerkrankung bei kastrationsresistentem Prostatakarzinom.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut, Blutbildveränderungen wie Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt wird. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Osyrol 50 mg Filmtabletten nicht nochmals eingenommen werden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie sind Osyrol 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Osyrol 50 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Spironolacton.

1 Filmtablette enthält 50 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Povidon K 25; Docusat-Natrium; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Hypromellose; Talkum; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Macrogol 8000; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Osyrol 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Blassorange, längliche Filmtabletten mit einer Länge von ca. 11,2 mm, einer Breite von ca. 5,2 mm, doppelseitiger Bruchkerbe und der Prägung DKC.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Osyrol 50 mg Filmtabletten gibt es in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten sowie als Klinikpackung mit 300 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).