Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg Filmtabletten

Spironolacton/Furosemid

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

1. Was ist *Spiro comp. forte-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Spiro comp. forte-ratiopharm® ist ein harntreibendes Mittel.

Spiro comp. forte-ratiopharm® wird angewendet bei
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder in der Bauchhöhle (Aszites), wenn zusätzlich Störungen des Elektrolythaushaltes durch übermäßige Mehrproduktion von Aldosteron (Hyperaldosteronismus) vorliegen und bisherige die Harnausscheidung fördernde Therapiemaßnahmen nicht ausreichen:
  - Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) und/oder Lungenstauung infolge Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
  - Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites) infolge Leberversagen (Leberinsuffizienz)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Spiro comp. forte-ratiopharm®* beachten?

***Spiro comp. forte-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton, Furosemid, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei vermehrtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- bei schweren Kaliummangelzuständen (schwerer Hypokaliämie)
- bei schweren Natriummangelzuständen (schwerer Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- bei akutem Nierenversagen
- bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnproduktion [Oligurie] oder fehlender Harnproduktion [Anurie], Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/dl)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Koma und Praecoma hepaticum)
- in Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Spiro comp. forte-ratiopharm*® einnehmen, falls bei Ihnen

- Kaliummangelzustände (Hypokaliämie) vorliegen
- Natriummangelzustände (Hyponatriämie) vorliegen
- eine Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance 30-80 ml/min bzw. Serumkreatinin zwischen 1,3 und 1,8 mg/dl) vorliegt
- ein stark erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) vorliegt
- Durchblutungsstörungen der Hirnblutgefäße (zerebrovaskulären Durchblutungsstörungen) vorliegen
- eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) vorliegt
- eine bereits bestehende oder bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (manifester oder latenter Diabetes mellitus) vorliegt; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- Gicht vorliegt; regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Serum
- eine koronare Herzkrankheit vorliegt
- eine bestimmte Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom) vorliegt
- eine Harnabflussbehinderung (z. B. Prostatahyperplasie) vorliegt
- eine Leberzirrhose und gleichzeitige Nierenfunktionseinschränkung vorliegt

Die gleichzeitige Verabreichung von *Spiro comp. forte-ratiopharm*® und bestimmten Arzneimitteln (z. B. kaliumsparenden Diuretika, Kaliumsalzen, ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Antagonisten, nicht-steroidalen Antiphlogistika [Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure], Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol), Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhö, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spironolacton wird daher im Allgemeinen nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung möglicherweise gehörschädigender (z. B. Aminoglykoside, Cisplatin) oder nierenschädigender Arzneimittel (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) sollte unterbleiben.

Die Behandlung mit *Spiro comp. forte-ratiopharm*® erfordert eine regelmäßige Kontrolle von Serum-Natrium, Serum-Kalium, Serum-Kreatinin, des Säure-Basen-Status sowie von Harnstoff, Harnsäure und Blutzucker.
Eine besonders engmaschige Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder im Falle eines stärkeren Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen).

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

Bei Patienten mit Harnentleerungsstörungen (Miktionsstörungen) (z. B. Prostatikern) ist, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann, für freien Harnabfluss unbedingt Sorge zu tragen.

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

<u>Kinder</u>

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung von *Spiro comp. forte-ratiopharm*® bei Kindern und Säuglingen liegen nicht vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko, schwere Nebenwirkungen zu entwickeln (z. B Elektrolytstörungen, Dehydratation, orthostatische Reaktionen, Thrombosen).

Einnahme von *Spiro comp. forte-ratiopharm*® 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 *Spiro comp. forte-ratiopharm*® und

- kaliumhaltigen Präparaten
- ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril)
- Angiotensin-II-Antagonisten (z. B. Candesartan, Valsartan)
- kaliumsparenden Arzneimitteln (Triamteren, Amilorid)
- nicht-steroidalen Antiphlogistika (Mitteln mit entzündungshemmender Wirkung, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol

kann zu starken Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut (schwere Hyperkaliämien), die auch tödlich verlaufen können, führen.

Die Kombination von ACE-Hemmern mit Spironolacton und Furosemid kann zu einem akuten Nierenversagen führen.

Nicht-steroidale Antiphlogistika sowie Probenecid (Gichtmittel) können die Wirkung von *Spiro comp. forte-ratiopharm*® abschwächen. Bei Patienten, die unter Therapie mit *Spiro comp. forte-ratiopharm*® eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die gleichzeitige Anwendung von *Spiro comp. forte-ratiopharm*® und Glukokortikoiden („Cortison"), Carbenoxolon oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Die zeitgleiche Einnahme von *Spiro comp. forte-ratiopharm*® und Sucralfat (Magenmittel) ist zu vermeiden, da Sucralfat die Aufnahme von Furosemid vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt.

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

Probenecid, Methotrexat und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der Niere beträchtlich tubulär sezerniert werden, können die Wirkung von Furosemid abschwächen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykoside, z. B. Digoxin und Digitoxin) ist zu beachten, dass bei einem sich unter Therapie mit *Spiro comp. forte-ratiopharm*® entwickelnden Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels (Myokards) gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht ist.

Spironolacton kann zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blutplasma führen.

Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamittel) oder curareartigen Muskelrelaxanzien (Arzneistoffe zur Muskelentspannung während der Narkose) kann durch Furosemid verstärkt werden.

Spironolacton kann die Wirkung von Carbenoxolon vermindern. Größere Mengen von Lakritze wirken dabei wie Carbenoxolon.

Die potenziell gehörschädigende (ototoxische) Wirkung von Aminoglykosiden (Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) oder Cisplatin (Mittel gegen Krebserkrankungen) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid verstärkt werden. Dabei auftretende Hörstörungen können nicht wieder heilbar (irreversibel) sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.

Furosemid kann die potenziell nierenschädigende (nephrotoxische) Wirkung bestimmter Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine) verstärken.

Die Wirkung anderer harntreibender und blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch *Spiro comp. forte-ratiopharm®* verstärkt werden. Massive Blutdruckabfälle bis zum Schock wurden bei Kombination von Furosemid mit ACE-Hemmern beobachtet.

Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (pressorischen Aminen, z. B. Adrenalin, Noradrenalin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Gabe von *Spiro comp. forte-ratiopharm®* und Lithium (Mittel gegen bestimmte Depressionsformen) kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die diese Kombination erhalten, den Lithiumplasmaspiegel sorgfältig zu überwachen.

Die Nebenwirkungen hochdosierter Salizylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von *Spiro comp. forte-ratiopharm®* verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Spiro comp. forte-ratiopharm® sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es Hinweise auf Störungen im Hormonhaushalt des Kindes durch den Wirkstoff Spironolacton gibt.

Spiro comp. forte-ratiopharm® sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden, bzw. es sollte abgestillt werden, wenn eine Anwendung von *Spiro comp. forte-ratiopharm®* erforderlich ist, da die Wirkstoffe oder deren Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen.
Furosemid hemmt den Milchfluss.

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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Spiro comp. forte-ratiopharm®* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Spiro comp. forte-ratiopharm®* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

***Spiro comp. forte-ratiopharm®* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Spiro comp. forte-ratiopharm®* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Spiro comp. forte-ratiopharm®* enthält Natrium.**

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

3. Wie ist *Spiro comp. forte-ratiopharm*® 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 Dosierung sollte individuell - in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß des Hyperaldosteronismus - festgelegt werden. Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Die empfohlene Dosis beträgt in den ersten 3-6 Tagen je nach Anwendungsgebiet bis zu 4-mal täglich 1 Filmtablette.
Als Erhaltungsdosis werden meist 1- bis 3-mal 1 Filmtablette, in der Regel 1 Filmtablette eingenommen. Diese Dosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. Tag oder jeden 3. Tag eingenommen werden.

Art und Dauer der Anwendung
Die Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von *Spiro comp. forte-ratiopharm*® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *Spiro comp. forte-ratiopharm*® ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Symptome
Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Elektrolytstörungen (Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypochlorämie) oder Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) führen.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu Flüssigkeitsmangel und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zu Verwirrtheit und Benommenheit, zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrtheitszustände auftreten. Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbrüche, Übelkeit, Zyanose, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma u. a.) auf.

Therapie von Vergiftungen
Bei Überdosierung oder Anzeichen einer Hypovolämie (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit *Spiro comp. forte-ratiopharm*® sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme kann versucht werden, die weitere systemische Aufnahme des Wirkstoffes durch Maßnahmen wie Auslösung von Erbrechen, Magenspülung oder Verabreichung von Aktivkohle zu vermindern.

In schweren Fällen erfolgt eine stationäre Aufnahme in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von *Spiro comp. forte-ratiopharm*® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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*

Spironolacton

Blut und Lymphsystem

Unter der Therapie mit Spironolacton kann bei Patienten mit Leberzirrhose selten eine bestimmte Störung des Blutbildes (Eosinophilie) auftreten.

Stoffwechsel und Ernährung

Unter der Gabe von Spironolacton als Monosubstanz werden insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion häufig bedrohliche Erhöhungen des Blutkaliumgehaltes (Hyperkaliämien) beobachtet, die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen führen können.

Spironolacton kann eine hyperchlorämische metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes) induzieren oder verschlechtern.

Nervensystem

Unter Spironolacton kann gelegentlich eine Ataxie (Störungen der Bewegungsabläufe) auftreten.

Atemwege und Brustraum

In sehr seltenen Fällen kann *Spiro comp. forte-ratiopharm®* zu Stimmveränderungen in Form von Heiserkeit oder bei Frauen zur Vertiefung bzw. bei Männern zur Erhöhung der Stimmlage führen. Eine Veränderung der Stimmlage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen des Arzneimittels nicht zurück. Deshalb ist die therapeutische Notwendigkeit gegenüber diesem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Personen mit Berufen, in denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Theater- und Lehrberufe).

Magen-Darm-Kanal

Unter Spironolacton wurden Magen-Darm-Krämpfe beobachtet.

Leber und Galle

Eine leberschädigende Wirkung (Hepatotoxizität) mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesene Leberentzündung ist unter Spironolacton in Einzelfällen beschrieben.

Haut

Unter der Therapie mit Spironolacton sind in Einzelfällen Nesselausschlag (Urtikaria), Erythema anulare sowie Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen beschrieben worden.

Es sind nach Spironolacton-Gabe Einzelfälle von Haarausfall (Alopezie) beschrieben worden.

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen
Es sind nach Spironolacton-Gabe Einzelfälle von Knochenerweichung (Osteomalazie) beschrieben worden.

Geschlechtsorgane und Brust
Bei der Frau können gelegentlich Menstruationsstörungen, wie z. B. Zwischenblutungen, in seltenen Fällen Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), und Hirsutismus (männlicher Behaarungstypus bei Frauen), beim Mann Potenzstörungen auftreten.

Spironolacton kann wegen seiner chemischen Ähnlichkeit mit Geschlechtshormonen bei Mann und Frau zu gesteigerter Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen, häufig zu reversibler Gynäkomastie oder Mastodynie (zum Teil schmerzhafte Vergrößerung der Brustdrüse, auch beim Mann) führen.

Furosemid
Stoffwechsel und Ernährung
Häufig kommt es unter der Therapie mit *Spiro comp. forte-ratiopharm*® zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Diese kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Zustände mit erhöhtem Blutzucker (hyperglykämische Zustände) kommen häufig unter der Behandlung mit Furosemid vor. Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) kann die Stoffwechsellage verschlechtert werden. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

Furosemid kann über erhöhte Kalziumverluste über die Niere zu einem Kalziummangelzustand (Hypokalzämie) führen. Dieser kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

Bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Niere kann als Folge ein Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) auftreten, in seltenen Fällen wurde eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Bei längerdauernder Therapie mit *Spiro comp. forte-ratiopharm*® kann es - insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion - als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kommen. Vorwiegend auftretende Elektrolytstörungen sind erhöhte Kaliumwerte (Hyperkaliämie) und Natriummangelzustände (Hyponatriämien). Zu Behandlungsbeginn kann es infolge übermäßiger Kaliumausscheidung zu Kaliummangelzuständen (Hypokaliämien) kommen. Daher sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) angezeigt. Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich (siehe unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) können Kreislaufbeschwerden auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, verminderter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatischen Regulationsstörungen) äußern. Bei übermäßiger Diurese kann es zu einem Flüssigkeitsmangelzustand (Dehydratation) als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann - insbesondere bei älteren Patienten - eine erhöhte Neigung zu Thrombosen auftreten.

Als Folge der Elektrolytstörungen kann es zu Müdigkeit, Benommenheit, Muskelschwäche und Herzrhythmusstörungen kommen. Nach Verabreichung hoher Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrtheitszustände beobachtet.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten extrarenalen Kaliumverlusten (z. B. bei Erbrechen oder chronischer Diarrhoe) kann zu Behandlungsbeginn als Folge erhöhter renaler Kaliumverluste ein Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich in Symptomen wie Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßiger Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertem Durstgefühl (Polydipsie) und Pulsunregelmäßigkeiten (z. B. Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens) äußern kann. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Unter *Spiro comp. forte-ratiopharm*® kann ein Anstieg bestimmter Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride) auftreten und ein vorübergehender Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin und Harnstoff), beobachtet werden.

Ohr
In seltenen Fällen kommt es - bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Furosemid - zu meist reversiblen Hörstörungen. Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schneller i.v.-Injektion - insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Niereninsuffizienz - zu rechnen.

Herz
Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine entwässernde Behandlung mit Furosemid in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierenden Ductus arteriosus Botalli).

Magen-Darm-Kanal
Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Verstopfung) auf; Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen) sind selten beschrieben.

Es liegen einzelne Beobachtungen von akut auftretender Bauchspeicheldrüsenentzündung (akuter Pankreatitis) vor, an denen eine mehrwöchige Behandlung mit Furosemid ursächlich beteiligt zu sein scheint.

Nieren und Harnwege
Bei Frühgeborenen, die mit Furosemid behandelt wurden, können sich Nierensteine (Nephrolithiasis) und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe (Nephrokalzinose) entwickeln.

Symptome einer Harnabflussbehinderung (z. B. Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) können durch Furosemid auftreten bzw. verschlechtert werden.

Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort
Unter der Behandlung mit Furosemid können gelegentlich allergische Reaktionen auftreten. Diese können als fieberhafte Zustände, Hautreaktionen (z. B. Rötung, Juckreiz, Exantheme, Photosensibilität), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), bestimmte Nierenentzündungen (interstitielle Nephritis), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), selten als hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (aplastische Anämie oder Agranulozytose) in Erscheinung treten.
Ein Lupus-erythematodes-artiges Syndrom wurde beschrieben.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock) nach Furosemid ist selten und bisher nur nach intravenöser Anwendung von Furosemid beobachtet worden.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Spiro comp. forte-ratiopharm®* 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 ist *Spiro comp. forte-ratiopharm®* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis"/„Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Spiro comp. forte-ratiopharm®* enthält

- Die Wirkstoffe sind Spironolacton und Furosemid.
  Jede Filmtablette enthält 100 mg Spironolacton und 20 mg Furosemid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Copovidon, Talkum, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb-Aluminiumsalz, Titandioxid, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.)

Wie *Spiro comp. forte-ratiopharm®* aussieht und Inhalt der Packung

Gelbliche, runde, beidseitig gewölbte Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite

Spiro comp. forte-ratiopharm® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020

Versionscode: Z09