Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spiro-CT 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Spironolacton

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Spiro-CT 100 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Spiro-CT 100 mg* beachten?
3. Wie ist *Spiro-CT 100 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Spiro-CT 100 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Spiro-CT 100 mg* und wofür wird es angewendet?

Spiro-CT 100 mg ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag *Spiro-CT 100 mg* eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

***Spiro-CT 100 mg* wird 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 (Ödeme) 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 *Spiro-CT 100 mg* beachten?

***Spiro-CT 100 mg* darf 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 stark verminderter Harnausscheidung [Oligurie] oder fehlender Harnausscheidung [Anurie]; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serum-Kreatinin 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 und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Spiro-CT 100 mg* einnehmen,
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance zwischen 60 und 30 ml/min bzw. Serum-Kreatinin zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl) leiden.
- wenn Sie als Folge einer Grunderkrankung zu Blutübersäuerung (Azidose) und/oder zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut (Hyperkaliämie) neigen, wie z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Spiro-CT 100 mg* und bestimmten Arzneimitteln (kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln [Diuretika, z. B. Triamteren, Amilorid], ACE-Hemmern [z. B. Captopril, Enalapril], Angiotensin-II-Antagonisten [z. B. Candesartan, Valsartan], entzündungshemmenden Arzneimitteln [nicht-steroidale Antiphlogistika, 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, Diarrhoe, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen können, sollte die Behandlung mit *Spiro-CT 100 mg* nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit *Spiro-CT 100 mg* sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bicarbonat, 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.

Während der Behandlung mit *Spiro-CT 100 mg* sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Spiro-CT 100 mg kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Kinder und Jugendliche

Kindern sollte *Spiro-CT 100 mg* nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten.
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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl) ist *Spiro-CT 100 mg* unwirksam und sogar schädlich.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit Serum-Kreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl und mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 60 ml/min und 30 ml/min) sollte die Behandlung mit *Spiro-CT 100 mg* nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Spiro-CT 100 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Spiro-CT 100 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *Spiro-CT 100 mg* 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-CT 100 mg* und folgenden Arzneimitteln kann zu einem starken Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) führen:

- kaliumhaltige Präparate (z. B. Kaliumchlorid)
- ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril)
- Angiotensin-II-Antagonisten (z. B. Candesartan, Valsartan)
- kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid)
- Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure)
- Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid (harntreibendes Arzneimittel) und *Spiro-CT 100 mg* kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Werden zusätzlich zu *Spiro-CT 100 mg* blutdrucksenkende Arzneimittel eingesetzt, so ist mit einer verstärkten Blutdrucksenkung zu rechnen.
Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit *Spiro-CT 100 mg* und ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) besteht das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann.

Spiro-CT 100 mg 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. Acetylsalicylsäure, Indometacin), Salicylate sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die harntreibende Wirkung von *Spiro-CT 100 mg* abschwächen. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit *Spiro-CT 100 mg* 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 *Spiro-CT 100 mg* und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und *Spiro-CT 100 mg* kann zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.
Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut durch *Spiro-CT 100 mg* ist möglich.

Neomycin (Arzneimittel gegen Infektionen) kann die Aufnahme von *Spiro-CT 100 mg* aus dem Darm verzögern.

Einnahme von *Spiro-CT 100 mg* zusammen mit Alkohol

Durch Alkohol kann die Wirkung von *Spiro-CT 100 mg* verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie *Spiro-CT 100 mg* nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, der Wirkstoff von *Spiro-CT 100 mg*, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei männlichen und weiblichen Nachkommen führen kann.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie *Spiro-CT 100 mg* nicht einnehmen, da der Wirkstoff von *Spiro-CT 100 mg* bzw. dessen Abbauprodukt in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Anwendung von *Spiro-CT 100 mg* 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.

***Spiro-CT 100 mg* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Spiro-CT 100 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Spiro-CT 100 mg* einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung sollte vom Arzt individuell - in Abhängigkeit von Schweregrad und Ausmaß der Erkrankung - festgelegt werden.

Erwachsene

Für Erwachsene beträgt die Anfangsdosis 1- bis 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 100-200 mg Spironolacton pro Tag) über 3-6 Tage.
Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 4 Tabletten (entsprechend 400 mg Spironolacton pro Tag) erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel ½-1 Tablette (entsprechend 50-100 mg Spironolacton) bis maximal 1-2 Tabletten (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 ist *Spiro-CT 100 mg* für die Anwendung bei Säuglingen ungeeignet.

Es werden folgende Dosierungen empfohlen:
- Kinder (ab 1 Monat) bis 12 Jahre nehmen 1-3 mg/kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt in 1-2 Einzeldosen, ein. Bei schwer zu behandelter Bauchwassersucht können bis zu 9 mg/kg Körpergewicht täglich verordnet werden.
- Jugendliche von 12 bis 18 Jahren nehmen 50-100 mg täglich, aufgeteilt in 1-2 Einzeldosen, ein. Bei schwer zu behandelter Bauchwassersucht können bis zu 9 mg/kg Körpergewicht täglich (maximal 400 mg Spironolacton täglich) verordnet werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

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

Kindern sollte *Spiro-CT 100 mg* nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Spiro-CT 100 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *Spiro-CT 100 mg* ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Im Falle von schwerwiegenden Symptomen ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Symptome einer Überdosierung

Die Symptome bei akuter oder chronischer Überdosierung sind vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig.
Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck (Hypotonie), 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 (Hypovolämie) zu Schläfrigkeit und Verwirrtheit, Herzrhythmusstörungen, zum Kreislaufkollaps, zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung und zu einem akuten Nierenversagen kommen. Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrtheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten.
Ein zu hoher Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) kann zu Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block, Vorhofflimmern, Kammerflimmern), Herzstillstand, EKG-Veränderungen, Blutdruckabfall mit Kreislaufkollaps und zu neurologischen Störungen (schlaffe Lähmungen, Teilnahmslosigkeit [Apathie], Verwirrtheitszustände) führen.

Therapie bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie), vermindertem Blutdruck (Hypotonie) oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit *Spiro-CT 100 mg* sofort abgesetzt werden.
Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme kann versucht werden, die weitere Aufnahme des Wirkstoffes durch Maßnahmen wie Erbrechen oder Verabreichung von Aktivkohle zu vermindern. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von *Spiro-CT 100 mg* vergessen haben

Auch wenn Sie einmal zu wenig eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Spiro-CT 100 mg* abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Spiro-CT 100 mg* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- lebensbedrohliche Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) (insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion); kann zu Muskellähmungserscheinungen und Herzstolpern oder -rasen (Herzrhythmusstörungen) führen
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie); kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen
- sich meist wieder zurückbildende (reversible) Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie), gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie durch Spironolacton induzierte Antikörper); kann sich durch häufiges Nasenbluten und blaue Flecke äußern
- allergische Reaktionen; können als Haut- und Schleimhautreaktionen auftreten
- reversibler Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff und Kreatinin)
- Verwirrtheitszustände
- Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schläfrigkeit, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie), Schwächegefühl, Schwindel
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Krämpfe), Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen [gastrointestinale Ulzera])
- Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria)
- Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe)
- Potenzstörungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- 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
- Vertiefung der Stimmlage (bei Frauen), Erhöhung der Stimmlage (bei Männern), Stimmveränderungen in Form von Heiserkeit; eine veränderte Stimmlage bildet sich bei manchen Patienten auch nach Absetzen von *Spiro-CT 100 mg* nicht zurück
- schmerzhafte Schwellungen der Brust (Mastodynie), Menstruationsstörungen wie Zwischenblutungen und Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Leberschädigende Wirkung mit Anstieg der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesener Leberentzündung (Hepatitis)
- Makulopapulöser Hautausschlag (fleckiger Ausschlag mit kleinen Knötchen), erythematöser Hautausschlag (gerötete Haut), Erythema anulare (ringförmige entzündliche Rötungen der Haut), Lichen ruber planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis zur Haarlosigkeit (Alopezie)
- Knochenerweichung (Osteomalazie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion); u. a. Natrium- und Magnesiummangel im Blut, erhöhter Chlorid- und Kalziumgehalt im Blut, verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie)
- Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose)
- Teilnahmslosigkeit (Apathie), extreme Schläfrigkeit (Lethargie)
- Müdigkeit
- Sehstörungen
- Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufkollaps
- Thrombosen, Embolien (insbesondere bei älteren Patienten)

- Appetitlosigkeit, Durst
- Lupus erythematodes-artiges Syndrom (z. B. rötlich-schuppige Hautentzündung), Behaarung vom männlichen Typus bei Frauen (Hirsutismus), Pemphigoid (Erkrankung, bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden)
- allgemeine Muskelschwäche
- Nierenversagen. Eine verstärkte Harnproduktion kann bei Patienten mit Behinderung des Harnabflusses zu Beschwerden führen bzw. bereits bestehende Beschwerden verstärken
- Impotenz

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

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut [Hyperkaliämie], 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 ein.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Spiro-CT 100 mg* 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-CT 100 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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 *Spiro-CT 100 mg* enthält

- Der Wirkstoff ist: Spironolacton.
  Jede Tablette enthält 100 mg Spironolacton.

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

Wie *Spiro-CT 100 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, beiderseits gewölbte Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite

Spiro-CT 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Versionscode: Z11