

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Spirobeta 100 100 mg, Tabletten

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

#### **1. Was ist Spirobeta 100 und wofür wird es angewendet?**

Spirobeta 100 ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Spirobeta 100 eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

#### **Spirobeta 100 wird angewendet bei:**

- Primärer 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 (z. B. 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 Spirobeta 100 beachten?**

#### **Spirobeta 100 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei fehlender Harnausscheidung,
- bei akutem Nierenversagen,
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (schwerer Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnausscheidung oder fehlender Harnausscheidung; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl),
- bei erhöhtem Kaliumgehalt im Blut,
- bei erniedrigtem Natriumgehalt im Blut,
- während der Schwangerschaft,
- in der Stillzeit.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spirobeta 100 einnehmen:

- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min bzw. Serum-Kreatinin zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl) leiden,
- bei Patienten, die als Folge ihrer Grunderkrankung zu Blutübersäuerung und/oder zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut neigen, wie z. B. Patienten mit Zuckerkrankheit,
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben,
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge oder Flüssigkeitsmangel.

Die gleichzeitige Verabreichung von Spirobeta 100 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Spirobeta 100 mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z. B. Triamteren, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten (z. B. Kaliumchlorid) oder ACE-Hemmern kann es zu einer lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut kommen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spirobeta 100 wird daher nicht empfohlen.

Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl) ist Spirobeta 100 unwirksam und sogar schädlich. Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit Serum-Kreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl und 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 Spirobeta 100 nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit Spirobeta 100 sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, 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.

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

Während der Behandlung mit Spirobeta 100 sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

### **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 (s. Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Spirobeta 100 beachten?“).

Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko, schwere Nebenwirkungen zu entwickeln, z. B. Elektrolytstörungen (z. B. Kalium- und/oder Natriummangel im Blut), Flüssigkeitsmangel, Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen, Thrombosen.

### **Einnahme von Spirobeta 100 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 Spirobeta 100 und kaliumhaltigen Präparaten (z. B. Kaliumchlorid), Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol, 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 führen und ist daher zu vermeiden.

Auch die Kombination von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung (nicht steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit Spirobeta 100 kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut führen.

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

Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit Spirobeta 100 und ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) bestehen das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann.

Spirobeta 100 und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure), Salicylate sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die harntreibende Wirkung von Spirobeta 100 abschwächen. Bei Patienten, die unter Behandlung mit Spirobeta 100 eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge entwickeln, oder bei einem Mangel an Körperwasser kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spirobeta 100 und anderen harntreibenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Harnausscheidung und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Spirobeta 100 kann zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Spirobeta 100 ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme im Darm von Spirobeta 100 verzögern.

### **Einnahme von Spirobeta 100 zusammen mit Alkohol**

Durch Alkohol kann die Wirkung von Spirobeta 100 verstärkt werden.

### **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.

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spirobeta 100 nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Spirobeta 100 bzw. dessen Abbauprodukt in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Anwendung von Spirobeta 100 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.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Spirobeta 100 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Spirobeta 100 als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Spirobeta 100 enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Spirobeta 100 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 vom Arzt individuell – in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß der Erkrankung – festgelegt werden.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### *Anwendung bei Erwachsenen*

Für Erwachsene beträgt die Anfangsdosis 1 - 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) täglich 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.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes sind Spirobeta 100 mg Tabletten 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 Körpergewicht täglich bei resistentem Aszites.
- Kinder ab 1 Monat bis 12 Jahre: 1-3 mg/kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt in 1-2 Einzeldosen; bis zu 9 mg/kg Körpergewicht täglich bei resistentem Aszites.

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

#### Art der Anwendung

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

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung 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 Spirobeta 100 nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spirobeta 100 zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Spirobeta 100 eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Spirobeta 100 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, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen und zu Elektrolytstörungen (erhöhter Kalium-Spiegel oder verminderter Kalium- oder Natrium-Spiegel) 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 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 (schlaaffe Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszustände) führen.

### Therapie bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge, vermindertem Blutdruck oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen muss die Behandlung mit Spirobeta 100 sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme kann versucht werden, die weitere Aufnahme des Wirkstoffs durch Maßnahmen wie Erbrechen, Magenspülung oder Verabreichung von Aktivkohle zu vermindern. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

In schweren Fällen müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes, des Säure-Basen-Haushaltes und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

Ein spezifisches Gegenmittel gegen Spironolacton ist nicht bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Spirobeta 100 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 Spirobeta 100 abbrechen**

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 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Spirobeta 100 nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

##### **Blut**

Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen.

Selten: Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) bei Patienten mit Leberzirrhose, hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infekt-Neigung 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 Unterzellhautgewebe“) auftreten.

##### **Elektrolyte und Stoffwechsel**

Unter der Gabe von Spirobeta 100 tritt – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – häufig eine lebensbedrohliche Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut auf, die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen kann. Die zusätzliche Gabe von Kalium, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimittel oder eine kaliumreiche Diät sind daher zu vermeiden.

Bei der Behandlung mit Spirobeta 100 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 Calciumgehalt im Blut).

Infolge übermäßiger Harnausscheidung kann es zu einer verminderten zirkulierenden Blutmenge und einem Natriummangelzustand kommen. Ein Natriummangelzustand kann insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr unter Spirobeta 100 auftreten. Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwächegefühl, Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheitszuständen, allgemeiner Muskelschwäche, Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfen) sowie Herzrhythmusstörungen und Kreislaufstörungen (siehe Nebenwirkungen bei „Kreislauf“) kommen. Daher ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z. B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen.

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 und Verwirrtheitszustände beobachtet.

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

Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Spirobeta 100 muss insbesondere der Kaliumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten zu stark erhöhter Kaliumspiegel im Blut zu verhindern.

Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich. Spirobeta 100 kann eine Übersäuerung des Blutes 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 Spirobeta 100 zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Daher sollten während der Behandlung mit Spirobeta 100 neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Calcium, Chlorid, Magnesium) auch die Konzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure im Blut sowie der Säure-Basen-Status regelmäßig kontrolliert werden.

### **Nervensystem**

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrheitszustände, Störung der Bewegungsabläufe, Schwächegefühl, Schwindel.

### **Stimmapparat**

Selten: Spirobeta 100 kann bei Frauen zu einer Vertiefung der Stimmlage, bei Männern zu einer Erhöhung der Stimmlage führen. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten.  
Eine Veränderung der Stimmlage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Spirobeta 100 nicht zurück. Deshalb ist die therapeutische Notwendigkeit einer Behandlung gegenüber diesem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Personen mit Berufen, in denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Theater-, Lehrberufe).

### **Kreislauf**

Infolge übermäßiger Harnausscheidung kann es aufgrund einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zu Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst sowie zu Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen oder zu Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps kommen. Bei sehr starker Harnausscheidung kann es zu „Entwässerung“ und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zur Bluteindickung 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**

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

### **Haut und Unterhautzellgewebe**

Gelegentlich: Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag.

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

Nicht bekannt: Pemphigoid (Erkrankung, bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden), schwere Hautreaktionen, einschließlich ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder schwere allergische Reaktion, wie Arzneimittelreaktionen (DRESS) mit Hautausschlag und Reaktionen innerer Organe, wie z. B. erhöhter Leberenzyme und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen.

Ein Lupus erythematoses-artiges Syndrom wurde beschrieben.

Spirobeta 100 kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus führen.

### **Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen**

Gelegentlich: Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe).

Sehr selten: Knochenerweichung.

### **Nieren und Harnwege**

Nicht bekannt: Unter Spirobeta 100 kann es vorübergehend zu einem Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut kommen. Fälle von schweren Nierenfunktionsstörungen sind berichtet worden.

### **Geschlechtsorgane und Brustdrüse**

Häufig: bei Männern eine meist wieder zurückgehende Größenzunahme der männlichen Brust, 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, zu Zwischenblutungen und zum Ausbleiben der Regelblutung, kommen. Spirobeta 100 kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus führen.

Gelegentlich: Potenzstörungen.

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

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 darf Spirobeta 100 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Spirobeta 100 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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



### **Aufbewahrungsbedingungen**

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 Spirobeta 100 enthält**

- Der Wirkstoff ist: Spironolacton; 1 Tablette enthält 100 mg Spironolacton.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Povidon K 25, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Spirobeta 100 aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, beidseitig flache Tabletten mit abgerundeten Kanten und einseitiger Bruchkerbe, Durchmesser: ca. 9 mm.

Die Tabletten sind in gleiche Dosen teilbar.

Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**betapharm** Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 08 21/74 88 10

Telefax 08 21/74 88 14 20

E-Mail: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

### **Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

oder

**betapharm** Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**