

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. WAS IST SPIRONOLACTON HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

##### **Spironolacton HEXAL wird angewendet bei**

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

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPIRONOLACTON HEXAL BEACHTEN?**

##### **Spironolacton HEXAL 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 Morbus Addison (einer Erkrankung der Nebennieren) oder anderen Erkrankungen, die mit einem erhöhten Kaliumgehalt im Blut einhergehen
- bei gleichzeitiger Einnahme von Eplerenon (Arzneimittel bei Herzmuskelschwäche) oder bestimmten anderen, die Harnausscheidung erhöhenden Arzneimitteln (z. B. Triamteren, Amilorid)
- bei erniedrigtem Natriumgehalt im Blut
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge oder Flüssigkeitsmangel
- während der Schwangerschaft
- in der Stillzeit

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Spironolacton HEXAL 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.
- wenn Sie als Folge ihrer Grunderkrankung zu Blutübersäuerung und/oder zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut neigen, wie z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben.
- wenn Sie an einer schweren Herzleistungsstörung leiden.
- wenn Sie einen Beruf haben, in dem die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Theater-, Lehrberufe). Eine Veränderung der Stimmlage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Spironolacton HEXAL nicht zurück (siehe Abschnitt 4).

Die gleichzeitige Einnahme bzw. Anwendung von Spironolacton HEXAL mit kaliumhaltigen Präparaten (z. B. Kaliumchlorid), Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln oder Arzneimitteln, die einen zu hohen Kaliumgehalt im Blut verursachen können (siehe im Abschnitt „Einnahme von Spironolacton HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“), kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Diese Kombination wird daher nicht empfohlen. Anzeichen für einen erhöhten Kaliumspiegel können sein: unregelmäßiger Pulsschlag, Herzrhythmusstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche/Muskelkrämpfe (z. B. in den Beinen), Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen. Informieren Sie Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Spironolacton HEXAL wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte kontrollieren, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie den Säure-Basen-Status.

Während der Behandlung mit Spironolacton HEXAL sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

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

Spironolacton HEXAL kann eine Störung bestimmter Labortests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut). Informieren Sie das Laborpersonal über die Einnahme von Spironolacton HEXAL.

### **Kinder und Jugendliche**

Kindern sollte Spironolacton HEXAL nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen besteht, wegen einer möglichen Einschränkung der Nierenfunktion, ein erhöhtes Risiko, schwere Nebenwirkungen zu entwickeln, z. B. Kalium- und/oder Natriummangel im Blut, Flüssigkeitsmangel, Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen, Thrombosen.

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

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

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Spironolacton HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Einnahme von Spironolacton HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel, die **nicht gleichzeitig** mit Spironolacton HEXAL **eingenommen werden dürfen** (siehe unter „Spironolacton HEXAL darf nicht eingenommen werden“):

- Eplerenon (Arzneimittel bei Herzmuskelschwäche)
- bestimmte andere, die Harnausscheidung erhöhende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid)

Die **gleichzeitige Anwendung** von Spironolacton HEXAL mit folgenden Arzneimitteln kann zu einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut (schwere Hyperkaliämie) führen und **ist daher zu vermeiden** (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- kaliumhaltige Präparate (z. B. Kaliumchlorid)
- Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Enalapril; Angiotensin-II-Antagonisten – „Sartane“)
- Arzneimittel, die Gegenspieler des Hormons Aldosteron sind
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Heparine)
- Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Mittel gegen bakterielle Infektionen)
- andere Arzneimittel, die einen zu hohen Kaliumgehalt im Blut verursachen können
- Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure - ASS)

**Besondere Vorsicht ist erforderlich bei** gleichzeitiger Anwendung von Spironolacton HEXAL mit:

- **Furosemid** (harntreibendes Arzneimittel): Es kann ein akutes Nierenversagen auftreten.
  - **blutdrucksenkenden Arzneimitteln**: Es ist mit einer verstärkten Blutdrucksenkung (u. U. bis zum Schock) zu rechnen.
  - **Carbenoxolon**: gegenseitige Wirkungsbeeinträchtigung mit Spironolacton. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.
  - **Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung** (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin), **Salicylate**, **Mefenaminsäure** sowie **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen): Die harntreibende Wirkung von Spironolacton HEXAL kann abgeschwächt werden.
  - **anderen harntreibenden Arzneimitteln** (Diuretika): Es kann zu verstärkter Harnausscheidung und verstärktem Blutdruckabfall kommen.
  - **Digoxin**: Es kann zu erhöhten Konzentrationen von Digoxin im Blut kommen.
  - **Neomycin** (Mittel gegen bakterielle Infektionen): Die Aufnahme von Spironolacton im Darm kann verzögert werden.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel bereits einnehmen.**

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

Durch Alkohol kann die Wirkung von Spironolacton HEXAL verstärkt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft**

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.

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

#### **Stillzeit**

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

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

Unter der Behandlung mit Spironolacton können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und Benommenheit auftreten. Sie sollten deshalb, insbesondere zu Beginn der Behandlung, beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein, bis Sie Ihre Reaktion auf Spironolacton kennen.

#### **Spironolacton HEXAL enthält Natrium**

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

### **3. WIE IST SPIRONOLACTON HEXAL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Spironolacton HEXAL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte 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.

#### **Die empfohlene Dosierung beträgt:**

##### ***Erwachsene***

Die Anfangsdosis beträgt: 1- bis 2-mal täglich 2 Tabletten Spironolacton HEXAL (entsprechend 100 – 200 mg Spironolacton pro Tag) über 3 – 6 Tage.

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

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 1 – 2 Tabletten Spironolacton HEXAL (entsprechend 50 – 100 mg Spironolacton) bis maximal 2 – 4 Tabletten Spironolacton HEXAL (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 Spironolacton HEXAL 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 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 sollte Spironolacton HEXAL nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

#### **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 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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Spironolacton HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei **Verdacht auf eine Überdosierung** mit größeren Mengen von Spironolacton HEXAL ist **sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen**. Dieser wird entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die Anzeichen bei akuter oder chronischer Überdosierung sind vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig.

#### **Überdosierung kann zu**

- vermindertem Blutdruck, Blutdruckabfall mit Kreislaufkollaps
- Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Störungen im Kalium- oder Natriumgehalt des Blutes
- „Entwässerung“
- Schläfrigkeit
- Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, EKG-Veränderungen
- Kreislaufkollaps
- Bluteindickung mit Thromboseneigung
- akutem Nierenversagen
- neurologischen Störungen (schlaaffe Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszustände)

führen.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton HEXAL vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton HEXAL abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spironolacton HEXAL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Spironolacton HEXAL nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.**

Bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut oder Blutbildveränderungen) **können unter Umständen lebensbedrohlich** werden.

**Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Störung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes** (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Häufig:**

- lebensbedrohliche Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie), die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen kann – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut mit Gichtanfällen bei entsprechend veranlagten Patienten

**Gelegentlich:**

- wieder zurückgehender Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff und Kreatinin)

**Nicht bekannt:**

- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung – insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion: u. a. ein Natrium- und Magnesiummangel sowie ein erhöhter Chlorid- und Kalziumgehalt im Blut
- verminderte zirkulierende Blutmenge infolge übermäßiger Harnausscheidung
- Natriummangelzustand, insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr

Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut aufgrund einer verminderten zirkulierenden Blutmenge durch übermäßige Harnausscheidung können auftreten:

- „Entwässerung“
- Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Durst, Erbrechen
- Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck
- Schwächegefühl, Schwindel
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Sehstörungen
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheitszustände
- allgemeine Muskelschwäche, Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe)
- Herzrhythmusstörungen und Kreislaufstörungen
- erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien – insbesondere bei älteren Patienten
- verminderter Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps
- ➔ Es ist wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z. B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen.

- Störungen im Säure-Basen-Haushalt: eine Übersäuerung des Blutes kann hervorgerufen oder verschlechtert werden
- Beschwerden bzw. Verstärkung bereits bestehender Beschwerden durch eine verstärkte Harnproduktion bei Patienten mit Behinderung des Harnabflusses

- vorübergehender Anstieg von Stoffen im Blut, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff)

### **Weitere Nebenwirkungen**

#### **Häufig:**

- Bei Männern: eine meist wieder zurückgehende Größenzunahme der männlichen Brust
- Bei Frauen und Männern: eine gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung

#### **Gelegentlich:**

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag) auftreten. Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion darf Spironolacton HEXAL nicht nochmals eingenommen werden.
- Störung der Bewegungsabläufe
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Durchfall, Magen-Darm-Krämpfe), Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen)
- Potenzstörungen

#### **Selten:**

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen bei Patienten mit Leberzirrhose, hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen. Hinweise darauf können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.
- Bei Frauen: Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust, Menstruationsstörungen mit Zwischenblutungen und Ausbleiben der Regelblutung
- Veränderungen der Stimmlage (teilweise nicht zurückgehend): eine Vertiefung der Stimmlage bei Frauen bzw. eine Erhöhung der Stimmlage bei Männern (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Stimmveränderungen in Form von Heiserkeit

#### **Sehr selten:**

- krankhafte Veränderungen der Leber mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesener Leberentzündung
- entzündliche Rötungen der Haut sowie flache Knötchenflechte, Haarausfall bis zur Haarlosigkeit. Ein Lupus-erythematoses-artiges Syndrom wurde beschrieben.
- Knochenerweichung
- Bei Frauen: vermehrte Behaarung vom männlichen Typus

#### **Nicht bekannt:**

- gutartige Neubildungen der Brust
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- schwere Hautreaktionen (z. B. Pemphigoid), auch unter Beteiligung der inneren Organe, mit großflächigem Hautausschlag, Blasenbildung und Ablösung der Haut (DRESS)
- plötzlich auftretendes Nierenversagen

### **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](http://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 SPIRONOLACTON HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Spironolacton HEXAL enthält

Der **Wirkstoff** ist Spironolacton.  
1 Tablette enthält 50 mg Spironolacton.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid

### Wie Spironolacton HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Spironolacton HEXAL sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Spironolacton HEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**Hexal AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**