

# Spironolacton-ratiopharm® 100 mg Tabletten

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

**1. Was ist Spironolacton-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**

*Spironolacton-ratiopharm®* ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag *Spironolacton-ratiopharm®* eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

*Spironolacton-ratiopharm®* 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 (Ödemen) 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 Spironolacton-ratiopharm® beachten?**

*Spironolacton-ratiopharm®* 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).
- während der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Spironolacton-ratiopharm®* einnehmen.

# Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg Tabletten

**ratiopharm**

## Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* ist erforderlich,

- 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 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.
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation).

Die gleichzeitige Verabreichung von *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* 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 *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z. B. Triamteren, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten (z. B. Kaliumchlorid) oder ACE-Hemmern kann es zu einer lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) kommen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* wird daher nicht empfohlen.

Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl) ist *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* 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 *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* 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.

*Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Während der Behandlung mit *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

## Kinder und Jugendliche

Kindern sollte *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* 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.

## Einnahme von *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* 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 *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* und kaliumhaltige Präparate (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 (schwere Hyperkaliämie) führen und ist daher zu vermeiden.

Auch die Kombination von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidalen Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid (harntreibendes Arzneimittel) und *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* 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.

# Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg Tabletten

**ratiopharm**

*Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* 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 *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* abschwächen. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* 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 *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* kann zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme von *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* aus dem Darm (Resorption) verzögern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Abirateron zur Behandlung von Prostatakrebs anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Mitotan zur Behandlung eines bösartigen Tumors der Nebenniere einnehmen. Dieses Arzneimittel darf nicht gleichzeitig mit Mitotan angewendet werden.

## **Einnahme von *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* zusammen mit Alkohol**

Durch Alkohol kann die Wirkung von *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* 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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spirolacton, der Wirkstoff von *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>*, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* nicht einnehmen, da der Wirkstoff von *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* bzw. dessen Abbauprodukt in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Anwendung von *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* 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 *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

## ***Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## ***Spirolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* enthält Natrium.**

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

### 3. Wie ist Spirolacton-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 vom Arzt individuell - in Abhängigkeit von Schweregrad und Ausmaß der Erkrankung - festgelegt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene

Für Erwachsene beträgt die Anfangsdosis 1- bis 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 100-200 mg Spirolacton pro Tag) über 3-6 Tage.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 4 Tabletten täglich (entsprechend 400 mg Spirolacton pro Tag) erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel ½-1 Tablette (entsprechend 50-100 mg Spirolacton) bis maximal 1-2 Tabletten (entsprechend 100-200 mg Spirolacton) ausreichend.

Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

#### Kinder und Jugendliche

Für Kinder beträgt die empfohlene Anfangsdosis 3 mg Spirolacton/kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Bei Bedarf kann die Dosis bis 9 mg Spirolacton/kg Körpergewicht täglich bis zum Eintritt der klinischen Wirkung gesteigert werden.

Bei Weiterbehandlung sollte die Dosis unter Erhalt der Wirkung soweit wie möglich gesenkt werden.

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist *Spirolacton-ratiopharm®* für die Anwendung bei Kindern mit einem Gewicht unter 9 kg nicht geeignet.

#### **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.

#### **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 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 *Spirolacton-ratiopharm®* nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Spirolacton-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *Spirolacton-ratiopharm®* 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 Verwirrheitszustände (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 (schlaife Lähmungen, Teilnahmslosigkeit [Apathie], Verwirrheitszustände) 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 *Spirolacton-ratiopharm®* sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme kann versucht werden, die weitere Aufnahme des Wirkstoffes 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 Spirolacton ist nicht bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Spirolacton-ratiopharm® 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 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**

- Bei Männern: meist wieder zurückgehende (reversible) Größenzunahme der Brust (Gynäkomastie), bei Frauen und Männern: gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung
- Bei Frauen: Menstruationsstörungen
- Bei Frauen: vermehrte Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus).

#### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie durch Spirolacton induzierte Antikörper)
- allergische Reaktionen. Diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen auftreten.
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrheitszustände, 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 (gastrointestinale Ulzera) - auch mit Blutungen
- 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, Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.
- Bei Frauen: Vertiefung der Stimmfarbe. Bei Männern: Erhöhung der Stimmfarbe. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten. Eine Veränderung der Stimmfarbe geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von *Spirolacton-ratiopharm®* nicht zurück. Deshalb ist die Notwendigkeit einer Behandlung gegenüber diesem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Personen mit Berufen, in denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Theater-, Lehrberufe).

# Spironolacton-ratiopharm® 100 mg Tabletten

**ratiopharm**

- Bei Frauen: Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust (Mastodynie), Zwischenblutungen und Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe).

## Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- krankhafte Veränderungen der Leber (Hepatotoxizität) mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesener Leberentzündung (Hepatitis)
- Erythema anulare (entzündliche Rötungen der Haut) sowie Lichen ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis zur Haarlosigkeit (Alopezie)
- Knochenerweichung (Osteomalazie)

## Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- 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 mit Hautausschlag und Reaktionen innerer Organe, wie z. B. erhöhter Leberenzyme und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) (DRESS).
- Lupus-erythematoses-artiges Syndrom

## Elektrolyte und Stoffwechsel

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

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

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es zu einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und einem Natriummangelzustand (Hyponatriämie) kommen. Ein Natriummangelzustand (Hyponatriämie) kann insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr unter *Spironolacton-ratiopharm*® auftreten. Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwächegefühl, Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrheitszuständen, allgemeiner Muskelschwäche, Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfen) sowie Herzrhythmusstörungen und Kreislaufstörungen (siehe Nebenwirkungen bei „Herz/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 (Hyperkaliämie) gedacht werden. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrheitszustände beobachtet.

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

Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von *Spironolacton-ratiopharm*® 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. *Spironolacton-ratiopharm*® kann eine Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose) hervorrufen oder verschlechtern.

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

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

Daher sollten während der Behandlung mit *Spironolacton-ratiopharm*® 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.

## Herz/Kreislauf

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es aufgrund einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zu Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst sowie zu Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) oder zu Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps kommen. Bei sehr starker (exzessiver) Harnausscheidung kann es zu „Entwässerung“ (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann - insbesondere bei älteren Patienten - eine erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien auftreten.

# Spironolacton-ratiopharm® 100 mg Tabletten

**ratiopharm**

## Nieren und Harnwege

Unter *Spironolacton-ratiopharm*® kann es vorübergehend zu einem Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut kommen. Fälle von Nierenfunktionsstörungen sind berichtet worden.

## Gegenmaßnahmen

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 *Spironolacton-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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

## 5. Wie ist Spironolacton-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.

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-ratiopharm® 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.)

# Spironolacton-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg Tabletten

**ratiopharm**

## Wie Spironolacton-ratiopharm<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, beidseitig gewölbte Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite

*Spironolacton-ratiopharm<sup>®</sup>* ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 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 März 2025.**

Versionscode: Z15