

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Spironolactone EG 25 mg Tabletten **Spironolactone EG 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, 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 Spironolactone EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironolactone EG beachten?
3. Wie ist Spironolactone EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spironolactone EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spironolactone EG und wofür wird es angewendet?

Spironolactone EG ist ein kaliumsparendes Diuretikum, das die Urinproduktion erhöht.

Spironolactone EG wird bei hohem Blutdruck (Hypertonie), Flüssigkeitsansammlung (Ödem) und bei Vorhandensein von anormaler Flüssigkeitsansammlung im Bauch (Aszites) infolge von Herzschwäche, Leberzirrhose und anormaler Nierenfunktion angewendet.

Spironolactone EG wird auch angewendet bei primärem Aldosteronismus (Störungen durch übermäßige Ausscheidung von Aldosteron, was zu Natriumretention und außergewöhnlichem Kaliumverlust führt).

Spironolactone EG kann auch bei sehr ernstem Bluthochdruck indiziert sein.

Kinder dürfen nur unter Betreuung eines Kinderarztes behandelt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironolactone EG beachten?

Spironolactone EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine sehr stark verminderte Nierenfunktion haben (z.B. Abwesenheit von Urin in der Harnblase), bei akuter Niereninsuffizienz (Aussetzen der Nierenfunktion).
- wenn Sie einen hohen Kaliumblutwert haben (Hyperkaliämie).
- wenn Sie kaliumhaltige oder kaliumsparende Arzneimittel einnehmen. Es besteht dann Risiko auf einen zu hohen Kaliumgehalt im Blut.
- wenn Sie an Addison- Krankheit leiden.
- Spironolactone EG darf nicht an Kinder mit mäßigen bis schweren Nierenerkrankungen verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spironolactone EG einnehmen.

Wenn Sie eines der folgenden Mittel anwenden oder Erkrankung haben:

- Die gleichzeitige Verabreichung von Spironolactone EG und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln, kaliumreichen Lebensmitteln und Salzersatzstoffe, die Kalium enthalten kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhoe, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.
- Bestimmte Arzneimittel bei Bluthochdruck (wie Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer [ACE-Hemmer], Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (Sartane)).
- NSAID's (nichtsteroidale anti-inflammatorische Arzneimittel: entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel)
- Heparin (Antigerinnungsmittel).
- kaliumsparende entwässernde Mittel
- Ein anderes Arzneimittel oder Erkrankung, welche eine Erhöhung des Kaliumblutspiegels verursachen können.

Diese Kombinationen können einen zu hohen Kaliumgehalt im Blut hervorrufen:

- Der Steigerungsfahr des Kaliumgehaltes im Blut ist höher, wenn Sie älter sind, an Niereninsuffizienz leiden oder bei nicht stabilisierter Zuckerkrankheit.
- Eine regelmäßige medizinische Kontrolle ist zur Beobachtung einer möglichen Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut, einer Verringerung des Natriumgehaltes im Blut und einer vorübergehenden Harnstoffhöhung, vor allem wenn Sie älter sind und/oder eine vorbestehende Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung (insbesondere Kinder mit Bluthochdruck) haben, wünschenswert.
- Wenn Sie an einer dekompensierten Leberzirrhose leiden. Eine Ansammlung von Säuren im Blut im Zusammenhang mit einem zu hohen Kaliumwert wurde bei einigen Fällen von Leberstörung (auch bei normaler Nierenfunktion festgestellt).

Kinder

Aufgrund des Risikos von Hyperkaliämie (starker Zunahme des Kaliumgehaltes im Blut) sollte Spironolactone EG an Kinder mit Bluthochdruck, einhergehend mit einer milden Nierenerkrankung, mit Vorsicht angewendet werden.

Spironolactone EG darf nicht an Kinder mit mäßigen bis schweren Nierenerkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt "Spironolactone EG darf nicht eingenommen werden").

Wenn Sie noch andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt «Einnahme von Spironolactone EG zusammen mit anderen Arzneimitteln».

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben erwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft, oder in der Vergangenheit zutraf.

Einnahme von Spironolactone EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von andere kaliumsparende Diuretika (wassertreibende Mittel) ist gegenangezeigt.

Folgende Arzneimittel dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht eingenommen wer:

- Andere Diuretika (Kaliumpräparate oder andere kaliumsparende Arzneimittel): mögliche Erhöhung des Kaliumblutspiegels.
- Antihypertensiva wie Sartane und ACE-Hemmer (Arzneimittel bei Bluthochdruck): mögliche Erhöhung des Kaliumblutspiegels.
- Noradrenalin (Behandlung von akuter Hypotonie): Spironolactone EG vermindert die Gefäßreagibilität gegenüber Noradrenalin. Vorsicht ist geboten bei Patienten lokaler oder allgemeiner Anästhesie.
- Digoxin (Behandlung von Herzinsuffizienz): mögliche Erhöhung der Digoxinkonzentration im Blut.
- Nicht steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs - Entzündungshemmende Arzneimittel) wie Aspirin, Indometacin und Mefenaminsäure: Verminderung der antihypertensiven und diuretischen Wirkung von Spironolactone EG. Diese Arzneimittel können das Auftreten einer akuten Niereninsuffizienz bei dehydrierten Patienten hervorrufen und eine Erhöhung des Kaliumblutspiegels ist möglich.
- Ciclosporin (bestimmtes Arzneimittel bei Transplantationen und Behandlung von Immunkrankheiten): mögliche Erhöhung des Kaliumblutspiegels.
- Corticoide und Tetracosactide: Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung von Spironolactone EG.
- Lithium (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): möglicherweise eine erhöhte Lithiumkonzentration im Blut.
- Phenazon (Heilsalbe und zur Behandlung einer Otitis): möglicherweise erhöhter Abbau von Phenazon.
- Cholestyramin (bestimmtes Arzneimittel bei zu hohen Cholesterinwerten): kann die diuretische Wirkung von Spironolactone EG vermindern.
- Ammoniumchlorid kann die diuretische Wirkung von Spironolactone EG vermindern.
- Carbenoxolon: Abnahme der Wirksamkeit von Spironolactone EG oder von Carbenoxolon.
- Bestimmte Antibiotika: Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol.
- 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.

Spironolactone EG kann mit anderen wassertreibenden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln kombiniert werden: es ist manchmal erforderlich, ihre Dosis zu reduzieren.

Einnahme von Spironolactone EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wegen der Steigerungsfähr des Kaliumblutspiegels (möglicherweise letale Hyperkaliämie), vor allem bei vorheriger Verminderung der Nierenfunktion, sollten Sie mit kaliumreichen Nahrungsmitteln und Kalium enthaltenden Salzsubstituten besonders vorsichtig sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Spironolacton und seine Abbauprodukte dringen durch die Placentaschranke.

Darum darf Spironolactone EG nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Ein Metabolit von Spironolacton wird in die Muttermilch ausgeschieden. Darum darf Spironolactone EG nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit und Schwindelgefühl wurden gemeldet. Darum müssen Patienten beim Fahren oder beim Bedienen von Maschinen zur Vorsicht ermahnt werden.

3. Wie ist Spironolactone EG 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. Wenn keine Besserung auftritt, sollten Sie sich erneut an Ihren Arzt wenden.

Spironolactone EG sind Tabletten, die oral eingenommen werden.

Bluthochdruck

Die tägliche Dosis beträgt normalerweise 50 mg bis 100 mg pro Tag bei Erwachsenen. Bei schwierigen oder schweren Fällen darf die Dosis stufenweise über einen Zeitraum von 2 Wochen auf 200 mg pro Tag erhöht werden. Die tägliche Dosis darf in einer Einzelnahme oder auf den Tag verteilt eingenommen werden.

Die Behandlung muss mindestens zwei Wochen dauern, da es möglich ist, dass die erwartete Wirkung nicht sofort eintritt. Nur nach 2 Wochen darf die Dosis durch den Arzt, falls erforderlich, erhöht werden.

Spironolactone EG kann die Wirkung von Diuretika (entwässernden Mitteln) und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken.

Der Arzt wird eventuell deren Dosis anpassen.

Ödem

Die tägliche Dosis darf in einer Einzelnahme oder auf den Tag verteilt eingenommen werden.

- Zirrhose: der Arzt wird die Dosis fallabhängig bestimmen.
- Nephrotisches Syndrom: die tägliche Dosis beträgt normalerweise 100 bis 200 mg täglich.
- Ödeme bei Kindern: der Arzt wird die Dosis fallabhängig bestimmen.

Kongestive Herzinsuffizienz

Die tägliche empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg, die in einer Einzelnahme oder auf den Tag verteilt eingenommen wird. Diese Dosis kann zwischen 25 mg und 200 mg pro Tag variieren. Die Erhaltungsdosis wird individuell bestimmt.

Schwere Herzinsuffizienz, die mit einer Standardbehandlung assoziiert wird (New York Heart Association (NYHA) Klasse III-IV)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg pro Tag. Die Dosis kann auf 50 mg einmal pro Tag erhöht werden, wenn es klinisch indiziert ist und bei Patienten, die die einmalige Tagesdosis von 25 mg gut tolerieren. Die Dosis kann auf 25 mg jeden zweiten Tag bei Patienten, die eine einmalige Tagesdosis von 25 mg nicht gut tolerieren, erniedrigt werden.

Primärer Aldosteronismus

Spironolactone EG kann als anfängliche Diagnosemethode im Falle von primärem Hyperaldosteronismus angewendet werden. Die Dauer der Behandlung und die Dosen werden von dem Arzt bestimmt.

Sehr schwere Hypertonie

Spironolactone EG kann als Hilfsbehandlung bei besonderer Aldosteronsekretion, Verminderung des Kaliumgehalts im Blut und metabolischer Alkalose angewendet werden. Die tägliche Anfangsdosis von 100 mg kann, falls erforderlich, über einen Zeitraum von 2 Wochen auf bis zu 400 mg pro Tag erhöht werden.

Anwendung bei Kindern

Die Menge der Spironolactone EG Tabletten, die Sie Ihrem Kind verabreichen sollen, hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Die Anzahl der zu verabreichenden Tabletten wird von dem Arzt bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Spironolactone EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Spironolactone EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die Symptome der Überdosierung sind: Schläfrigkeit, geistige Verwirrung, Rotfärbung der Haut, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, selten eine Steigerung des Kaliumgehalts oder Austrocknungen und eine Senkung des Natriumgehalts im Blut.

Wenn Sie die Einnahme von Spironolactone EG vergessen haben

Wie bei jedem Arzneimittel ist es wichtig, dass Sie Spironolactone EG während der gesamten Behandlung regelmäßig einnehmen. Wenn Sie vergessen haben Ihr Arzneimittel einzunehmen, sollten Sie die Behandlung schnellstmöglich wieder aufnehmen, ohne jedoch die Mengen oder Anzahl der Einnahmen zu ändern. Wenn es jedoch fast Zeit für die folgende Dosis Spironolactone EG ist, sollten Sie die vergessene Dosis nicht mehr einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Spironolactone EG abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Spironolactone EG einnehmen müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

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.

Eine ungewohnte Schwellung der Brüste bei Männern (Gynäkomastie) kann auftreten und hängt von der Dosis und der Dauer der Behandlung ab. Sie verschwindet normalerweise bei Beendigung der Behandlung. In seltenen Fällen kann Gynäkomastie bleiben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder wenn sie mehr als eine Woche andauern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Zu hoher Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Verwirrung
- Schwindel
- Übelkeit
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Akute abnormale Nierenfunktion
- Abnormales Brustwachstum bei Männern, Brustschmerzen bei Männern
- Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Gutartige Brustgeschwulst bei Männern
- Fehlregulation der Elektrolyte im Blut (Änderungen der Kalium-, Natrium-, Chlor- und Kalziumgehalte)
- Abnormale Leberfunktion
- Nesselsucht
- Menstruationsstörungen (unregelmäßige Monatsblutung oder Ausbleiben der Monatsblutung und Blutungen nach der Menopause)
- Brustschmerzen bei Frauen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderung oder Verschwinden von weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Agranulozytose) und Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Störung des Säure-Basengleichgewichts (Azidose), Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)
- Libidostörungen
- Schläfrigkeit, Migräne, mentale Verwirrung, Koordinationsschwierigkeiten (Ataxie)
- Beschleunigung des Herzrhythmus (Tachycardie)
- Magen-Darm-Störungen (Krämpfe, Durchfall)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündungen), toxische epidermale Nekrolyse (schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasen auf der Haut mit Abschälen und Ablösen der Haut), Hautausschlag mit Vermehrung einer Art weißer Blutkörperchen und allgemeinen Symptomen (DRESS), Haarausfall, übermäßiger Haarwuchs, Pemphigoid (Krankheit mit flüssigkeitsgefüllten Blasen auf der Haut)
- Erektionsstörungen
- Fieber, mögliche Stimmveränderungen, Beinkrämpfe

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 über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Spironolactone EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur lagern (15-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder der Umverpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Spironolactone EG enthält

- Der Wirkstoff ist Spironolacton.
Spironolactone EG 25 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 25 mg Spironolacton.
Spironolactone EG 100 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 100 mg Spironolacton.
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumsulfat - Maisstärke - Polyvidon - Pfefferminzöl - Magnesiumstearat.

Wie Spironolactone EG aussieht und Inhalt der Packung

Spironolactone EG 25 mg Tabletten:

Blisterpackungen mit 50 oder 100 Tabletten.

Spironolactone EG 100 mg Tabletten:

Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgien

Zulassungsnummern:

Spironolactone EG 25 mg Tabletten: BE125526

Spironolactone EG 100 mg Tabletten: BE125535

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.