Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Spirobene und wofür wird es angewendet?

Spirobene hemmt die Wirkung des körpereigenen Hormons Aldosteron, das den Salz- und Wasserhaushalt reguliert. Auf diese Weise führt Spirobene zu einer schonenden Salz- und Wasserausscheidung bei gleichzeitiger Erhaltung von Kalium und Magnesium im Körper. Bestimmte Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen mit Flüssigkeitsansammlungen im Körper können mit einer erhöhten Produktion von Aldosteron verbunden sein. In diesen Fällen wirken andere harntreibende Mittel mit anderen Wirkungsmechanismen oftmals nur unzureichend oder überhaupt nicht. Hier kann Spirobene besonders gut eingesetzt werden.

Spirobene führt auch zu einer langsamen und schonenden Senkung des Blutdrucks.
Die Wirkung von Spirobene tritt allmählich ein, das Wirkungsmaximum wird nach 2 - 3 Tagen oder später erreicht. Nach Absetzen des Präparates hält die Wirkung noch 72 Stunden an.

<u>Spirobene eignet sich zur Behandlung einer</u>
- übermäßigen Produktion des Hormons Aldosteron aufgrund einer Erkrankung der Nebennierenrinde (Conn-Syndrom), wenn eine Operation nicht angezeigt ist.
- übermäßigen Produktion des Hormons Aldosteron bei folgenden Grundkrankheiten:
  - Bestimmte Leberkrankheiten (Leberzirrhose) mit Bauchwassersucht (Aszites) und Wasseransammlungen im Körper (Ödeme).
  - Eingeschränkte Lungenfunktion (respiratorische Insuffizienz) infolge eines erhöhten Widerstandes in den Lungengefäßen (Cor pulmonale), wenn eine andere Therapie nicht ausreicht und sofern keine mechanische Atembehinderung vorliegt.
  - Wasseransammlungen im Körper (Ödeme) infolge bestimmter chronischer Nierenerkrankungen (nephrotisches Syndrom), wenn andere Medikamente nicht ausreichend wirksam sind.
  - als zusätzliches blutdrucksenkendesArzneimittel, wenn eine andere blutdrucksenkende Behandlung nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spirobene beachten?

Spirobene darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- bei erhöhten Kaliumwerten im Blut
- bei erniedrigten Natriumwerten im Blut
- Spironolacton darf nicht in Kombination mit Mitotan (Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen) angewendet werden, da es die Wirkung von Mitotan blockieren kann;
- bei vermindertem Blutvolumen und Austrocknung
- bei schwerer Störung der Nierenfunktion sowie bei stark eingeschränkter Harnproduktion oder bei akutem Nierenversagen
- bei einer lebensbedrohlichen Form einer Unterfunktion der Nebenniere (Addison Krise)
- zusammen mit einer Kombination bestimmter blutdrucksenkender Arzneimittel (ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorenblocker)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spirobene einnehmen.

Bei starker Harnausscheidung oder rascher Blutdrucksenkung können zu Beginn der Behandlung Kreislaufbeschwerden wie Kopfdruck, Schwindel, Sehstörungen und Verminderung der Konzentrationsfähigkeit auftreten.

Wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden, muss dieser besonders sorgfältig überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Spirobene mit bestimmten Medikamenten, Kaliumersatzpräperaten und Lebensmitteln, die reich an Kalium sind, kann zu schweren Hyperkaliämien (erhöhte Kaliumblutspiegel) führen. Zu den Symptomen der schweren Hyperkaliämie gehören Muskelkrämpfe, unregelmäßiger Herzrhythmus, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen.

Ihr Arzt wird Ihnen bestimmte Entwässerungsmittel, Kaliumersatzpräparate oder bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel wegen der Gefahr eine Erhöhung der Kaliumwerte im Blut nur unter besonderer Vorsicht verordnen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Spirobene zusammen mit anderen Arzneimitteln“). In diesem Fall und auch bei gleichzeitiger Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) muss eine sorgfältige Überwachung des Mineralstoffhaushaltes durchgeführt werden.

Wenn Sie als Folge einer vorbestehenden Erkrankung (z.B. Diabetes mellitus) zu Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) oder zu Störungen des Mineralstoffhaushalts (erhöhte Kaliumwerte im Blut) neigen, wird Ihr Arzt Spirobene nur nach sorgfältiger Abwägung verordnen.

Bei einer Behandlung mit Spirobene wird der Arzt in regelmäßigen Abständen Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie bestimmte andere Laborkontrollen anordnen, die Sie unbedingt einhalten sollten. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei Patienten mit erhöhtem Kaliumgehalt im Blut und bei Patienten, die zu Störungen des Harnsäurestoffwechsels neigen.

Patienten mit Leberzirrhose werden vom Arzt besonders auf eine bestimmte Erkrankung des Blutes (Eosinophilie) überwacht.

In seltenen Fällen kann es unter der Behandlung mit Spirobene zu Stimmveränderungen kommen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Diese Nebenwirkungen gehen bei manchen Patienten auch nach Absetzen des Präparates nicht zurück. Deshalb ist mit dem Arzt die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Berufen, bei denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z.B. Lehrer oder Schauspieler).

Spirobene hat keinen negativen Einfluss auf den Kohlenhydratstoffwechsel.

<u>Kinder und Jugendliche</u>

Bei Kindern Jugendlichen wird der Arzt Spirobene absetzen oder die Dosis vermindern, wenn der Kaliumgehalt im Blut außerhalb des Normbereichs liegt; in diesem Fall müssen auch regelmäßige Kontrollen des Mineralstoffhaushalts durchgeführt werden.

Doping-Hinweis
Die Einnahme von Spirobene 50 mg-Tabletten kann zu positiven Ergebnissen bei Doping-Kontrollen führen.
Die Anwendung von Spirobene 50 mg-Tabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Spirobene 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.

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

Die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels kann durch ein anderes verstärkt oder abgeschwächt werden, selbst dann, wenn Sie diese Medikamente zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Mit folgenden Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten:

- Spirobene darf nicht in Kombination mit Mitotan angewendet werden, da es die Wirkung von Mitotan blockieren kann

- Bei Anwendung von Spirobene in Kombination mit Kaliumersatzpräparaten (z. B. Kaliumchlorid) mit Substanzen, die die Kaliumausscheidung vermindern (kaliumsparende Entwässerungsmittel wie Triamteren oder Amilorid), mit einem bestimmten Medikament, welches die Funktionen des Immunsystems vermindert (Ciclosporin), oder mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln, wie ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) oder Angiotensin-II-Antagonisten (z.B. Candesartan, Valsartan) kann es zu erhöhten Kaliumwerten im Blut bis hin zu schweren unter Umständen lebensgefährlichen erhöhten Kaliumwerten im Blut kommen.

- Trimethoprim und Trimethoprim-Sulfamethoxazol
- Die gleichzeitige Anwendung von Spirobene mit ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) und bestimmten Entwässerungsmitteln (Schleifen-Diuretika) kann zu einem akuten Nierenversagen führen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Spirobene mit ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen (Erhöhung des Serum-Kreatinin-Spiegels).
- Die gleichzeitige Anwendung von Spirobene mit bestimmten entzündungshemmenden Schmerzmitteln (wie z.B. Acetylsalicylsäure, Salicylate, Indometacin und andere Prostaglandinsynthesehemmer) kann zu erhöhten Kaliumwerten im Blut führen. Außerdem kann die Wirkung von Spirobene abgeschwächt werden.
- Eine gleichzeitige Einnahme von Colestyramin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Fettstoffwechsels) kann zur Beeinträchtigung des Säure-Basen- bzw. Mineralstoffhaushaltes führen.
- Die Wirkung von anderen Entwässerungsmitteln und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann verstärkt werden.
- Neomycin, ein bestimmtes Antibiotikum, kann die Aufnahme von Spirobene aus dem Magen-Darm-Trakt verzögern.

- Spirobene und Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren), können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.
- Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Hormonen (Noradrenalin oder Adrenalin) kann herabgesetzt sein.
- Die Wirkung von bestimmten herzwirksamen Arzneimitteln (Digoxin) kann verstärkt werden.
- Inhalationsanästhetika: Es kann verstärkt zu Blutdruckabfall kommen.

Unter der Behandlung mit Spirobene kann es bei Laboruntersuchungen des Gehalts von bestimmten Arzneimitteln im Blut (Kortisol, Digoxin) zu einer Beeinflussung dieser Werte kommen.

Einnahme von Spirobene zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Spirobene.

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.

Spirobene darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Sie dürfen während der Behandlung mit Spirobene nicht stillen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Spirobene 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 zu Beginn der Behandlung, wenn eine Zusatzbehandlung eingeleitet wird und im Zusammenwirken mit Alkohol.
Bei starker Harnausscheidung oder zu rascher Blutdrucksenkung kann es zu Beginn der Behandlung zu Kreislaufbeschwerden wie Kopfdruck, Schwindel, Sehstörungen und Verminderung der Konzentrationsfähigkeit kommen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Spirobene enthält Lactose (Milchzucker)
Bitte nehmen Sie Spirobene daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Spirobene 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.

Ein starres Therapieschema lässt sich nicht angeben, da der Behandlungsplan dem individuellen Krankheitszustand angeglichen werden muss und oft vom Ausmaß der bestehenden Erkrankung abhängt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Primärer Hyperaldosteronismus
Am Beginn der Behandlung 100 - 200 mg Spironolacton (1 x 2 bis 2 x 2 Tabletten) täglich für 3 - 6 Tage (bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Diuretika 25 mg).
Bei stark ausgeprägtem Aldosteronismus kann der Arzt die Dosis bis zu 400 mg täglich steigern.
Je nach Therapieerfolg kann die Dosis vom Arzt individuell vermindert werden.

Leberzirrhose mit Aszites und Ödemen
Am Beginn der Behandlung 100 mg Spironolacton (1 x 2 bis 2 x 2 Tabletten) täglich für 3 - 6 Tage (bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Diuretika 25 mg).
Bei Bedarf kann der Arzt die Dosis auf bis zu 400 mg täglich steigern.
Für eine Dauertherapie genügen 50 - maximal 200 mg Spironolacton täglich. Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

Respiratorische Insuffizienz mit chronischem Cor pulmonale
Am Beginn der Behandlung 50 mg Spironolacton täglich für 2 – 3 Wochen (bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Diuretika 25 mg).
Eine Anpassung der Dosis erfolgt je nach Ansprechen der Behandlung. Bei Bedarf kann eine Dosis von bis zu 400 mg Spironolacton täglich bis zum Eintritt der klinischen Wirkung erforderlich sein.
Für eine Dauertherapie genügen 50 - maximal 200 mg Spironolacton täglich. Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

Ödeme infolge chronischer Nierenerkrankungen (nephrotisches Syndrom)
Zusätzliche Gabe von 25 – 50 mg Spironolacton täglich bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Diuretika (ACE-Hemmern oder ARB), reduzierter Albuminurie, Proteinurie und/oder einem klinisch relevanten Protein-Creatinin Verhältnis (bis zu 58%) während einer Dauertherapie (bis zu 3 Jahre).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Säuglinge und Kinder unter 50 kg Körpergewicht:
Die Behandlung wird mit 1 mg/kg Körpergewicht begonnen. Anschließend wird der Arzt nach Überprüfung der Wirkung und nach Bestimmung des Kaliumgehalts im Blut (Kaliumspiegel) die Dosis langsam steigern, bis die geeignete Dosis für die Erhaltungstherapie erreicht ist. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Spirobene 50 mg-Tabletten für einen Bedarf unter 50 mg pro Tag ungeeignet.

Kinder und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht:
Kinder und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht erhalten täglich 50 - 100 mg, bei Bedarf bis zu maximal 400 mg täglich.

Anwendung bei Älteren Patienten und Patienten mit moderat beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion
Wegen einer altersbedingten Abnahme der Nierenfunktion ist bei älteren Patienten das Risiko einer Hyperkaliämie erhöht. Dieses Risiko kann altersunabhängig erhöht sein, wenn eine Begleiterkrankung in Verbindung mit gesteigerter systemischer Wirkstoffbelastung, speziell bei leichter bis mäßiger Leberinsuffizienz vorliegt. Eine regelmäßige Überprüfung der Serumkaliumwerte bei diesen drei Patientengruppen wird empfohlen (siehe Abschnitt „Kontrolle der Serumkaliumwerte“).

Anwendung bei Diabetikern
Da eine diabetische Nephropathie, eine häufige Folgeerkrankung des Diabetes, mit eingeschränkter Nierenfunktion und folglich mit einem erhöhten Risiko einer Hyperkaliämie in Verbindung stehen kann, wird bei Diabetes Patienten eine regelmäßige Überprüfung der Serumkaliumwerte empfohlen (siehe Abschnitt „Kontrolle der Serumkaliumwerte").

Art der Anwendung
Die Tabletten sollen mit dem Frühstück oder Mittagessen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung mit Spirobene wird vom Arzt festgelegt. Üblicherweise wird Spirobene als Dauerbehandlung über einen längeren Zeitraum eingesetzt.
Die Behandlung sollte bei Kindern nicht länger als 30 Tage durchgeführt werden. Bei längerer Anwendung wird der Arzt die Notwendigkeit der Behandlung gegenüber dem Risiko abwägen.

Kontrolle der Serumkaliumwerte
Im ersten Jahr der Therapie sollten vor Start und in den Wochen 1, 4, 8, 12, 26 (nach 6 Monaten), 39 (nach 9 Monaten), 53 (nach 12 Monaten) Kontrollen der Serumkaliumwerte vorgenommen werden.
In den folgenden Therapiejahren werden halbjährliche Kontrollen empfohlen.
Hochrisikopatienten (Ältere, Diabetiker, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Begleitmedikation mit Effekten auf den Kaliumspiegel) müssen engmaschiger überwacht werden!

Wenn Sie eine größere Menge von Spirobene eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung kann es zu Veränderungen im Mineralstoffhaushalt und zu Austrocknung des Körpers kommen. Diese Erscheinungen können sich in Schläfrigkeit und Verwirrtheit äußern. Ebenso kann es zu Störungen der Herzfunktion kommen.

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Packungsbeilage angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Spirobene vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Spirobene abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Spirobene nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Spirobene auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: Blutplättchenmangel, Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie) bei Patienten mit Leberzirrhose

Sehr selten: weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose)

Störungen des Hormonhaushalts
Gelegentlich: Unregelmäßigkeiten in der Periodenblutung, verstärkte Gesichts- und Körperbehaarung
Selten: Ausbleiben der Periodenblutung

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Störungen des Bewegungsablaufes, Schläfrigkeit, Benommenheit, Verwirrtheit

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen

Gefäßerkrankungen
Nicht bekannt: Es kann zu einem unerwünschten Absinken des Blutdrucks kommen. Das Auftreten von Blutdruckschwankungen bei Lageveränderung wurde beschrieben.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Magen-Darmstörungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen-Darmkrämpfe), Entzündung der Magenschleimhaut, Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-Darmgeschwüre

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Leberschädigung mit Ansteigen der Leberwerte und histologisch (mittels Gewebeprobe) nachgewiesener Leberentzündung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: entzündliche Hautveränderung, Hautrötung, Nesselausschlag, bestimmte andere entzündliche Hautveränderngen (Erythema anulare sowie Lupus-erythematodes und Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen)
Nicht bekannt: Pemphigoid (mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen auf der Haut)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Knochenerweichung (Osteomalazie)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig: Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (reversibel), Schmerzhaftigkeit und Spannungsgefühl der Brust bei Mann und Frau
Gelegentlich: Potenzstörungen

Soziale Umstände
Selten: Bei Mann und Frau kann es zu Stimmveränderungen wie Heiserkeit, bei Frauen Vertiefung bzw. bei Männern Erhöhung der Stimmlage kommen. Da diese Nebenwirkungen bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Spirobene nicht zurückgehen, wird der Arzt die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abwägen, insbesondere bei Berufen, bei denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z.B. Lehrer oder Schauspieler).

Untersuchungen
Gelegentlich: Erhöhung der Harnsäurewerte im Blut
Selten: Während einer Langzeitbehandlung können erhöhte Blut-Kaliumwerte und erniedrigte Blut-Natriumwerte auftreten. Dies kann sich als Herzrhythmusstörungen, allgemeine Muskelschwäche, Muskelverspannungen, wie z.B. Wadenkrämpfe oder Schwindel bemerkbar machen.
Eine Übersäuerung des Blutes (hypochlorämische metabolische Azidose) kann ausgelöst oder eine bestehende verstärkt werden.
Nicht bekannt: Während einer Langzeitbehandlung können als Anzeichen eines erhöhten Kalium- und eines erniedrigten Natriumgehalts im Blut Unregelmäßigkeiten des Pulses, Müdigkeit, Muskelschwäche

und Muskelverspannungen wie z.B. Wadenkrämpfe, und Schwindel vorkommen. Dies gilt insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion.
Eine Übersäuerung des Blutes (hypochlorämische metabolische Azidose) kann ausgelöst oder eine bestehende verstärkt werden.
Wie bei jeder entwässernden Behandlung kann es zu einem vorübergehenden Anstieg harnpflichtiger stickstoffhaltiger Stoffe kommen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Spirobene aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Spirobene 50 mg - Tabletten enthalten
Der Wirkstoff ist: Spironolacton
1 Tablette enthält 50 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethyl-amylopektin, Maisstärke, Talkum, Copolyvidon, Natriumlaurylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Spirobene 50 mg - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Spirobene 50 mg - Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Spirobene 50 mg - Tabletten sind in Packungen mit 20 und 50 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
D-89143 Blaubeuren

Z.Nr.: 1-21304

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Somnolenz und Verwirrtheit schwinden in der Regel durch Dosisreduktion oder Absetzen des Medikamentes sowie nach Flüssigkeitszufuhr und Elektrolytausgleich.

Therapie von Intoxikationen

Therapie der Hyperkaliämie:
Bedrohliche Hyperkaliämien müssen unverzüglich einer Intensivbehandlung zugeführt werden.

Normalisierung des Verhältnisses zwischen intra- und extrazellulärer Kaliumkonzentration
Natriumhydrogencarbonat erhöht über einen direkten Mechanismus die Kaliumaufnahme der Zelle: Infusion von 1molarer (8,4 %igen) Natriumhydrogencarbonatlösung i.v. (Wirkungseintritt: nach wenigen Minuten; Wirkungsdauer: mehrere Stunden).
Der Kaliumeinstrom in die Zelle wird besonders durch Glukose gefördert: z. B. 25 %ige (1,4 mol/l) Glukoselösung und Altinsulin i.v. innerhalb von 30-60 min infundieren (Wirkungsdauer: mehrere Stunden).

Elimination eines ggf. vorhandenen Kaliumüberschusses:
Nach den oben erwähnten Notfallmaßnahmen sollte überschüssiges Kalium durch längerfristig wirkende Maßnahmen aus dem Körper eliminiert werden. Lässt sich die renale Ausscheidung nicht steigern (z. B. durch Injektion von Furosemid), sind extrarenale Eliminationswege zu wählen. Hier ist die orale Gabe von Kationen-Austauschharzen (z. B. Resonium A oder Calcium-Resonium) zu empfehlen. Das gebundene Kalium wird mit den Fäzes ausgeschieden.

Lässt sich mit den o. g. Maßnahmen keine Normalisierung der extrazellulären Kaliumkonzentration erreichen, ist eine Peritoneal- oder Hämodialyse unumgänglich.

Therapie der Hyponatriämie:
Natriumchlorid-Lösung (1-molar) oder bei gleichzeitiger Azidose Natriumhydrogencarbonat-Lösung (1-molar) jeweils als Zusatz zu einer Trägerlösung infundieren.
Vorsicht bei Verdünnungshyponatriämie! Hier ist Wasserrestriktion die wichtigste Maßnahme.