Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aldactone® 25
25 mg überzogene Tabletten

Wirkstoff: Spironolacton

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Aldactone® 25 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aldactone® 25 beachten?
3. Wie ist Aldactone® 25 einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aldactone® 25 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALDACTONE® 25 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aldactone® 25 ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Aldactone® 25 eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Aldactone® 25 wird angewendet bei:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALDACTONE® 25 BEACHTEN?

Aldactone® 25 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile von Aldactone® 25 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aldactone® 25 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
- bei Patienten, die als Folge ihrer Grunderkrankung zu Blutübersäuerung (Azidose) und/oder zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut (Hyperkaliämie) neigen, wie z.B. Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydration)

Die gleichzeitige Verabreichung von Aldactone 25 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 Aldactone® 25 mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z.B. Triamteren, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten (z.B. Kaliumchlorid) oder ACE-Hemmern kann es zu einer lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) kommen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Aldactone® 25 wird daher nicht empfohlen.

Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl) ist Aldactone® 25 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 Aldactone® 25 nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit Aldactone® 25 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.

Aldactone® 25 kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z.B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Während der Behandlung mit Aldactone® 25 sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Aldactone® 25 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Aldactone® 25 als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Aldactone® 25 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Aldactone® 25 und kaliumhaltigen Präparaten (z.B. Kaliumchlorid), Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol, ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) oder kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z.B. Triamteren, Amilorid) kann zu einem stark erhöhten Kaliumgehalt im Blut bis hin zu schweren, unter Umständen lebensgefährlichen Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut (schwere Hyperkaliämie) führen und ist daher zu vermeiden

Auch die Kombination von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidalen Antiphlogistika, z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit Aldactone® 25 kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid (harntreibendes Arzneimittel) und Aldactone® 25 kann ein akutes Nierenversagen auftreten. Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit Aldactone® 25 und ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) bestehen das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann.

Aldactone® 25 und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure), Salicylate sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die harntreibende Wirkung von Aldactone® 25 abschwächen. Bei Patienten, die unter Behandlung mit Aldactone® 25 eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln, oder bei einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aldactone® 25 und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Aldactone® 25 kann zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.
Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Aldactone® 25 ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme im Darm (Resorption) von Aldactone® 25 verzögern.

Bei Einnahme von Aldactone® 25 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Durch Alkohol kann die Wirkung von Aldactone® 25 verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Aldactone® 25 nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, der Wirkstoff von Aldactone® 25, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Aldactone® 25 nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Aldactone® 25 bzw. dessen Abbauprodukt, in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Anwendung von Aldactone® 25 dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Kinder und Jugendliche

Kindern sollte Spironolacton nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (s. Abschnitt 2. „WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALDACTONE® 25 BEACHTEN?“).
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.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aldactone® 25

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Aldactone® 25 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ALDACTONE® 25 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Aldactone® 25 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung sollte vom Arzt individuell – in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß der Erkrankung – festgelegt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

Für Erwachsene stehen überzogene Tabletten mit höheren Wirkstoffstärken (50 mg und 100 mg Spironolacton) zur Verfügung.

Für Erwachsene beträgt die Anfangsdosis 100 - 200 mg Spironolacton pro Tag über 3 - 6 Tage.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 400 mg Spironolacton pro Tag täglich erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 50 - 100 mg Spironolacton bis maximal 100 – 200 mg Spironolacton ausreichend.

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

Kinder:

Für Kinder beträgt die empfohlene Anfangsdosis 3 mg Spironolacton/kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Bei Bedarf kann die Dosis bis 9 mg Spironolacton/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.

Da die überzogenen Tabletten Aldactone 25 nicht teilbar sind, sind diese aufgrund ihrer Größe (9,8 bis 10,4 mm lang und 4,7 bis 5,5 mm breit) für Kinder unter 6 Jahren und aufgrund der enthaltenen Wirkstoffmenge für Kinder mit einem Gewicht unter 17 kg nicht geeignet.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum begrenzt werden. Die Notwendigkeit einer Behandlung über einen längeren Zeitraum sollte regelmäßig überprüft werden.

Kindern sollte Aldactone® 25 nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aldactone® 25 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Aldactone® 25 eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Aldactone® 25 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 Verwirrtheitszustände (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 (schlaffe Lähmungen, Teilnahmslosigkeit [Apathie], Verwirrtheitszustände) 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 Aldactone® 25 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 Spironolacton ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Aldactone® 25 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aldactone® 25 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Aldactone® 25 nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Blut und Lymphsystem:

Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie durch Spironolacton induzierte Antikörper)
Selten: 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 mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Immunsystem / Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich: allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei „Haut und Unterhautzellgewebe“) auftreten.

Elektrolyte und Stoffwechsel

Unter der Gabe von Aldactone® 25 tritt - insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – häufig eine lebensbedrohliche Erhöhung des

Kaliumgehalts 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 Aldactone® 25 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 Aldactone® 25 auftreten. Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwächegefühl, Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrtheitszuständen, 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 (Letargie) und Verwirrtheitszustände beobachtet.

Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) angezeigt.
Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Aldactone® 25 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.

Aldactone® 25 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 Aldactone® 25 zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Daher sollten während der Behandlung mit Aldactone® 25 neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Kalzium, Chlorid, Magnesium) auch die Konzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure im Blut sowie der Säure-Basen-Status regelmäßig kontrolliert werden.

Nervensystem:

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheitszustände, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie), Schwächegfühl, Schwindel

Stimmapparat:

Selten: Aldactone® 25 kann bei Frauen zu einer Vertiefung der Stimmlage, bei Männern zu einer Erhöhung der Stimmlage führen. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten. Eine Veränderung der Stimmlage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Aldactone® 25 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).

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.

Magen-Darm-Trakt:

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Krämpfe), Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen [gastrointestinale Ulcera])

Leber / Gallenblase / Bauchspeicheldrüse:

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

Haut und Unterhautzellgewebe:

Gelegentlich: Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria),
Sehr selten: Erythema anulare (entzündliche Rötungen der Haut) sowie Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis zur Haarlosigkeit (Alopezie).

Nicht bekannt: Pemphigoid (Erkrankung, bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden)

Ein Lupus erythematodes-artiges Syndrom wurde beschrieben.

Aldactone® 25 kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen:

Gelegentlich: Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe)

Sehr selten: Knochenerweichung (Osteomalazie)

Niere und Harnwege:

Unter Aldactone® 25 kann es vorübergehend zu einem Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut kommen.

Geschlechtsorgane und Brustdrüse:

Häufig: bei Männern eine meist wieder zurückgehende (reversible) Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie), bei Frauen und Männern eine gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung.

Bei Frauen kann es zu Menstruationsstörungen, in seltenen Fällen zum Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust (Mastodynie), zu Zwischenblutungen und zum Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) kommen.

Aldactone® 25 kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

Gelegentlich: Potenzstörungen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B.ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut [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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Aldactone® 25 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 ALDACTONE® 25 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bewahren Sie Aldactone® 25 in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Hinweis:

Möglicherweise kann ein leichter Eigengeruch des Wirkstoffes auftreten; Reinheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit des Präparates werden dadurch nicht beeinträchtigt.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aldactone® 25 enthält:

Der Wirkstoff ist: 25 mg Spironolacton

1 überzogene Tablette Aldactone® 25 enthält 25 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glucosesirup; Lactose-Monohydrat; Macrogol 35000; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Maisquellstärke; Montanglykolwachs; Natriumdodecylsulfat; Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz; Povidon K 25; Sucrose; hochdisperses Siliciumdioxid; Talkum; Weißer Ton und Farbstoffe Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie Aldactone® 25 aussieht und Inhalt der Packung:

Blaue, runde überzogene Tabletten

Originalpackung mit 50 oder 100 überzogenen Tabletten

Klinikpackung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

phone +49 30 338427-0

fax +49 38351 308

e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

Kern Pharma, SL

Polígon Industrial Colón II, Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Aldactone® 25 verordnet, da sich dieses Medikament bei der Behandlung bestimmter Formen von Ödemen (Wassersucht) seit vielen Jahren bewährt hat.

So können Sie selbst zu einer erfolgreichen Behandlung beitragen:

- Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

- Nehmen Sie die vorgeschriebene Dosis auch dann ein, wenn Sie sich zu Beginn der Behandlung nicht ganz so wohl fühlen wie vorher (dies kann z.B. durch die verstärkte Wasserausscheidung zustande kommen).

- Unterrichten Sie Ihren Arzt über auftretende Beschwerden.

- Ändern Sie weder die Dosierung noch die von Ihrem Arzt bestimmte Behandlungsdauer eigenmächtig, denn Sie können dadurch nicht nur den gewünschten Behandlungserfolg in Frage stellen, sondern evtl. sogar zu einer Verschlimmerung Ihrer Erkrankung beitragen.

Hinweise zur Lebensführung:

- Salzen Sie Ihre Speisen so wenig wie möglich, vermeiden Sie salzhaltige Würze, wie z.B. Sojasauce; würzen Sie statt dessen mit Pfeffer, Paprika, Zwiebeln, Knoblauch, Kümmel, Majoran und anderem.

- Meiden Sie Nahrungsmittel mit hohem Salzgehalt, so z.B. Gemüsekonserven, Sauerkraut, Fertigsoßen, Brühwürfel, Salzgebäck, Salznüsse, Räucherschinken, Pökelfleisch, Innereien, Fischkonserven, Meeresfrüchte.

Noch ein Tipp:

- Bei der Ödembehandlung können Sie den Erfolg leicht selbst kontrollieren. Wiegen Sie sich regelmäßig! Durch den erwünschten Wasserverlust werden Sie eine Gewichtsabnahme feststellen.

- Wenn Sie diese Gesichtspunkte beachten, tragen Sie - zusammen mit Ihrem Arzt und dem Medikament - zum Behandlungserfolg bei!

Ihre

RIEMSER Pharma GmbH