GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ALDACTONE® 100 mg - Hartkapseln

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

1. WAS IST ALDACTONE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ALDACTONE hemmt die Wirkung des körpereigenen Hormons Aldosteron, das den Salz- und Wasserhaushalt reguliert. Auf diese Weise führt ALDACTONE 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 ALDACTONE besonders gut eingesetzt werden.

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

Anwendungsgebiete
- Primärer Hyperaldosteronismus: Überhöhte Aldosteronproduktion aufgrund einer Erkrankung der Nebennierenrinde (Conn-Syndrom), wenn eine Operation nicht angezeigt ist oder wenn die Ausprägung der Erkrankung die Grundkrankheit kompliziert.
- Sekundärer Hyperaldosteronismus: Wenn die bisherige Therapie mit Diuretika, Glykosiden oder Blutdrucksenkern nicht ausreicht oder zu Unverträglichkeiten führt
  - Bestimmte Leberkrankheiten (Leberzirrhose) mit Bauchwassersucht (Aszites) und Wasseransammlungen im Körper (Ödeme).
  - Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) im Körper, die durch eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bedingt sind, wenn eine andere entwässernde Therapie nicht ausreicht.
  - 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 Arzneimittel nicht ausreichend wirksam sind.
- Stark erhöhter Blutdruck in fortgeschrittenem Stadium: als zusätzliches blutdrucksenkendes Arzneimittel, wenn eine andere blutdrucksenkende Behandlung nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist und wenn eine überhöhte Aldosteronproduktion gesichert ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALDACTONE BEACHTEN?

ALDACTONE darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei überhöhtem Kaliumgehalt im Blut;
- bei vermindertem Natriumgehalt im Blut;
- in Kombination mit Mitotan, da es die Wirkung von Mitotan blockieren kann;
- bei vermindertem Blutvolumen und Flüssigkeitsmangel (Dehydratation);
- 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 ALDACTONE einnehmen.
Bei einer Behandlung mit ALDACTONE wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen des Mineralstoffhaushalts und die Untersuchung von bestimmten Blutwerten (harnpflichtige Stoffe, Serum-Harnsäure) durchführen.

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.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von ALDACTONE und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Beschwerden einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein. Bestimmte Entwässerungsmittel, Kaliumzusätze oder bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel wird Ihnen Ihr Arzt deshalb wegen der Gefahr einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut nur unter besonderer Vorsicht verordnen (siehe auch Abschnitt "Einnahme von ALDACTONE zusammen mit anderen Arzneimitteln"). In diesem Fall und auch bei gleichzeitiger Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) muss eine sorgfältige Überwachung des Mineralstoffhaushalts durchgeführt werden.

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

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

Bei einzelnen Patienten mit einem metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom wurden während Spironolacton-Anwendung erhöhte PSA-Werte (prostataspezifisches Antigen, Marker für Prostatakarzinom) und ein Tumorwachstum beobachtet. Wenn Sie an einem metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom leiden, sprechen Sie daher vor einer Behandlung mit ALDACTONE mit Ihrem Arzt.

In seltenen Fällen kann es unter der Behandlung mit ALDACTONE 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).

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

ALDACTONE hat keinen negativen Einfluss auf den Kohlenhydratstoffwechsel.

Ein eventuell bemerkbarer Eigengeruch der ALDACTONE 100 mg - Hartkapseln ist ohne Einfluss auf Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Um eine erfolgreiche Behandlung zu gewährleisten und Schäden zu vermeiden, müssen Sie Folgendes beachten:
Sie sollen dieses Arzneimittel nur nach Vorschrift und vorheriger Aufklärung durch den Arzt einnehmen.
Erste Anzeichen von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sind dem Arzt zu melden.
Sie müssen Ihrem Arzt - soweit Ihnen bekannt - über bestehende Krankheiten oder Leiden berichten.
Die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen sind einzuhalten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von ALDACTONE 100 mg – Hartkapseln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die Anwendung von ALDACTONE 100 mg – Hartkapseln als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von ALDACTONE 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 Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels kann durch ein anderes verstärkt oder abgeschwächt werden, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Mit folgenden Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten:
- Spironolacton darf nicht in Kombination mit Mitotan angewendet werden, da es die Wirkung von Mitotan blockieren kann.
- Die Wirkung von anderen Entwässerungsmitteln (Diuretika) und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann verstärkt werden.
- Die Wirkung von Carbenoxolon (zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren) kann vermindert werden.
- Bei Kombination mit bestimmten schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika, andere Prostaglandinsynthesehemmer) besteht die Gefahr einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut, außerdem kann die Wirkung von ALDACTONE abgeschwächt werden.
- Bei Kombination mit bestimmten anderen Entwässerungsmitteln (kaliumsparende Diuretika), mit einem bestimmten Arzneimittel, welches die Funktionen des Immunsystems vermindert

(Ciclosporin), mit Kalium oder mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (ACE-Hemmer oder Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten) oder mit antibiotischen Präparaten, die Trimethoprim oder Trimethoprim-Sulfamethoxazol enthalten, besteht die Gefahr einer schwerwiegenden, möglicherweise lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut.
- Unter Kombination von ALDACTONE mit ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) und bestimmten Entwässerungsmitteln (Schleifen-Diuretika) kann ein akutes Nierenversagen eintreten.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen (Erhöhung des Serum-Kreatinin-Spiegels).
- Neomycin, ein bestimmtes Antibiotikum, kann die Aufnahme von ALDACTONE aus dem Magen-Darm-Trakt verzögern.
- Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Hormonen (Noradrenalin, Adrenalin) kann herabgesetzt sein.
- Eine gleichzeitige Einnahme von Colestyramin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Fettstoffwechsels) kann zur Beeinträchtigung des Säure-Basen- bzw. Mineralstoffhaushalts führen.
- Spironolacton und Carbenoxolone (oder große Mengen von Lakritze) können ihre Wirksamkeit gegenseitig herabsetzen.
- Die Wirkung von bestimmten herzwirksamen Arzneimitteln (Digoxin) kann verstärkt werden.
- Bei einer bestimmten Methode zur Cortisol-Bestimmung (nach Mattingly) kann Spironolacton zu falsch erhöhten Werten führen.
- Inhalationsanästhetika: Es kann verstärkt zu Blutdruckabfall kommen.
- Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie kann es zu einer Erhöhung des Lithiumblutspiegels mit Überdosierungssymptomatik kommen (Verstärkung der kardio- und neurotoxischen Wirkung des Lithiums). Ist die Diuretikatherapie dennoch unumgänglich, sind eine engmaschige Kontrolle des Lithiumblutspiegels und eine Dosierungsanpassung erforderlich.

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

Einnahme von ALDACTONE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die gleichzeitige Anwendung von ALDACTONE mit kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen.

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.
Sie dürfen ALDACTONE in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da über die Sicherheit einer Anwendung während der Schwangerschaft keine Erfahrungen vorliegen und in Tierversuchen eine Schädigung des Embryos beobachtet wurde.
Sie dürfen während der Behandlung mit ALDACTONE nicht stillen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße zu Beginn der Behandlung, wenn eine Zusatzmedikation eingeleitet wird und im Zusammenwirken mit Alkohol.

ALDACTONE enthält Lactose (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie ALDACTONE 100 mg – Hartkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ALDACTONE 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. Ändern Sie keinesfalls von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung.

Die Kapseln sollen mit dem Frühstück oder Mittagessen unzerkaut zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

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

Es soll nicht mehr als 1 Kapsel ALDACTONE 100 mg auf einmal eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die empfohlene Dosis:

Primärer Hyperaldosteronismus
Am Beginn der Behandlung 100 - 200 mg Spironolacton (1 x 1 bis 2 x 1 Kapsel) 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.

Bei Herzinsuffizienz
Am Beginn der Behandlung 25 mg Spironolacton täglich (bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern oder AT1-Blockern 12,5 - 25 mg). Falls nach 8 Wochen die Herzinsuffizienz weiterhin besteht und keine Hyperkaliämie aufgetreten ist, kann die Dosis auf bis zu 50 mg Spironolacton täglich bis zum Eintritt der klinischen Wirkung erhöht werden.
Für eine Dauertherapie werden 100 - 200 mg Spironolacton täglich (bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern oder AT1-Blockern 50 mg) empfohlen.
Bei Hyperkaliämie kann die Dosis jederzeit auf 25 mg pro Tag reduziert 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).
Für die niedrigere Dosierung von Spironolacton stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahren) und Patienten mit moderat beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion
Wegen einer altersbedingten Abnahme der Nierenfunktion ist bei älteren Patienten das Risiko von erhöhten Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) größer. Dieses Risiko kann altersunabhängig erhöht sein, wenn eine Begleiterkrankung in Verbindung mit gesteigerter allgemeiner Wirkstoffbelastung, speziell bei leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung vorliegt. Eine regelmäßige Überprüfung der Serumkaliumwerte bei diesen drei Patientengruppen wird empfohlen (siehe Abschnitt „Kontrolle der Serumkaliumwerte“).

Anwendung bei Diabetikern
Da eine diabetische Nierenerkrankung, 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 Kaliumwerte im Blut empfohlen (siehe Abschnitt „Kontrolle der Serumkaliumwerte").

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 ALDACTONE 100 mg - Hartkapseln für einen Bedarf unter 100 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.

Die Dauer der Behandlung mit ALDACTONE wird vom Arzt festgelegt. Üblicherweise wird ALDACTONE als Dauerbehandlung über einen längeren Zeitraum eingesetzt.
Die Behandlung soll 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 sind 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 vorzunehmen.
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 ALDACTONE eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie über einen längeren Zeitraum zu hohe Dosen eingenommen haben, 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. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ALDACTONE vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von ALDACTONE abbrechen
Auch wenn Sie ALDACTONE aus irgendeinem Grund nicht (mehr) einnehmen, sollen Sie das Ihrem Arzt melden, um mögliche gesundheitliche Nachteile zu vermeiden.

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
Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (reversibel), Schmerzhaftigkeit und Spannungsgefühl der Brust bei Mann und Frau

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Lethargie, Störungen im Bewegungsablauf, Verwirrtheitszustände, allergische Hautreaktionen (Rötung, Nesselsucht, Hautausschläge, verschiedene Hautveränderungen), Haarausfall, Unregelmäßigkeiten in der Periodenblutung, verstärkte Gesichts- und Körperbehaarung, Potenzstörungen, Erhöhung des Harnsäurespiegels

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Verminderung der Blutplättchen, vermehrtes Vorkommen von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) v.a. bei Patienten mit Leberzirrhose, Ausbleiben der Periodenblutung, erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) v. a. bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion; verminderter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie) speziell nach Einnahme größerer Flüssigkeitsmengen.
Stimmveränderungen wie Heiserkeit, bei Frauen Vertiefung bzw. bei Männern Erhöhung der Stimmlage. 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. Theater-, Lehrberufe).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Schwere Blutbildveränderungen (Agranulozytose), Knochenerweichung (Osteomalazie), Leberschäden, Entzündung der Leber (Hepatitis)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Bei stark erniedrigtem Blutdruck kann es zu einem weiteren Absinken des Blutdrucks kommen.
Magen-Darm-Unverträglichkeiten wie Krämpfe, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Magenschleimhaut, Magenblutungen und Geschwüre sind möglich.
Pemphigoid (Krankheit mit flüssigkeitsgefüllten Blasen auf der Haut).
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, Kopfschmerzen, Übelkeit, Diarrhoe 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
1200 Wien
ÖSTERREICH
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 ALDACTONE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 ALDACTONE enthält

- Der Wirkstoff ist: Spironolacton in mikronisierter Form; 1 Kapsel enthält 100 mg Spironolacton.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Zellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Macrogolstearat, Magnesiumstearat, Talkum.
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Indigotin (E 132), Natriumdocecylsulfat.

Wie ALDACTONE aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind oblong und grün mit dem Aufdruck BM A7.
Sie erhalten die Kapseln in Packungen zu 20 und 50 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland
Tel. +49 (0) 3834-8539 0
Fax: +49 (0) 3834-8539 119

Hersteller
Kern Pharma, SL
08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
17489 Greifswald, Deutschland

Z.Nr.: 15.857

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Somnolenz und Verwirrtheit schwinden in der Regel durch Dosisreduktion oder Absetzen des Arzneimittels sowie nach Flüssigkeitszufuhr und Elektrolytausgleich.

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 50 - 100 ml einer 1-molaren (8,4%igen) Natriumhydrogencarbonat-Lösung als Zusatz zu einer Trägerlösung i.v. (Wirkungseintritt: nach wenigen Minuten; Wirkungsdauer: mehrere Stunden).
  Der Kaliumeinstrom in die Zelle wird besonders durch Glucose gefördert: z. B. 200 ml einer 25%igen (1,4 mol/l) Glucoselösung und 25 I.E. Altinsulin (1 I.E. Altinsulin pro 2 g Glucose) i.v. innerhalb von 30 - 60 Minuten infundieren (Wirkungsdauer: mehrere Stunden).
- Elimination eines gegebenenfalls 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: 1 g der Harze bindet ca. 1 mmol Kalium im Darmlumen. Das gebundene Kalium wird mit den Fäzes ausgeschieden.

Lässt sich mit den oben genannten 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.