Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aldactone® 100
100 mg Hartkapseln

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® 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aldactone® 100 beachten?
3. Wie ist Aldactone® 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aldactone® 100 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALDACTONE® 100 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aldactone® 100 ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Aldactone® 100 eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Aldactone® 100 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® 100 BEACHTEN?

Aldactone® 100 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile von Aldactone® 100
- bei fehlender Harnausscheidung (Anurie)
- bei akutem Nierenversagen
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (schwerer Nierenisuffizienz 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® 100 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)
- 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)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Aldactone® 100 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® 100 wird daher nicht empfohlen.

Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl) ist Aldactone® 100 unwirksam und sogar schädlich.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit Serum-Kreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl und mit 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® 100 nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit Aldactone® 100 sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, 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® 100 kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Während der Behandlung mit Aldactone® 100 sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Aldactone® 100 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Aldactone® 100 als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Aldactone® 100 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von Aldactone® 100 und kaliumhaltigen Präparaten (z. B. Kaliumchlorid), 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 (nichtsteroidalen Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit Aldactone® 100 kann zu einem Anstieg des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) führen.,

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid (harntreibendes Arzneimittel) und Aldactone® 100 kann ein akutes Nierenversagen auftreten. Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit Aldactone® 100 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® 100 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® 100 abschwächen. Bei Patienten, die unter Behandlung mit Aldactone® 100 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® 100 und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Aldactone® 100 kann zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Aldactone® 100 ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme im Darm (Resorption) von Aldactone® 100 verzögern.

Bei Einnahme von Aldactone® 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Durch Alkohol kann die Wirkung von Aldactone® 100 verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Aldactone® 100 nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, der Wirkstoff von Aldactone® 100, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Aldactone® 100 nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Aldactone® 100 bzw. dessen Abbauprodukt, in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Anwendung von Aldactone® 100 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® 100 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® 100

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Aldactone® 100 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® 100 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Aldactone® 100 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 beträgt die Anfangsdosis 1 - 2 mal täglich 1 Hartkapsel Aldactone® 100 (entsprechend 100-200 mg Spironolacton pro Tag) über 3 - 6 Tage.

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

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 50-100 mg Spironolacton ausreichend. Dafür sind Aldactone® 100 Hartkapseln nicht geeignet. Für diese niedrige Dosierung stehen andere Darreichungsformen mit geringerer Wirkstoffmenge (25 mg bzw. 50 mg) zur Verfügung. Die maximale Erhaltungsdosis beträgt 1 - 2 Hartkapseln Aldactone® 100 (entsprechend 100-200 mg Spironolacton).

Die Erhaltungsdois 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.

Aldactone® 100 ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes zur Anwendung bei Kindern nicht geeignet.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln 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® 100 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® 100 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Aldactone® 100 eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Aldactone® 100 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® 100 sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme kann versucht werden, die weitere Aufnahme des Wirkstoffs 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® 100 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® 100 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 100 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 1.000 Behandelte 1 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® 100 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 Agranulozytose können Fieber, 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® 100 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® 100 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® 100 auftreten.

Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwächegefühl, Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrheitszuständen, allgemeiner Muskelschwäche, Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfen) sowie Herzrhythmusstörungen und Kreislaufstörungen (siehe Nebenwirkungen bei „Herz / Kreislauf“) kommen. Daher ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z.B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen.

Bei unregelmäßigem Pulsschlag, Müdigkeit oder Muskelschwäche (z.B. in den Beinen) muss besonders an die Möglichkeit zu hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) gedacht werden. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Letargie) und Verwirrtheitszustände beobachtet.

Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) angezeigt.
Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Aldactone® 100 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® 100 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® 100 zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Daher sollten während der Behandlung mit Aldactone® 100 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), Schwächegefühl, Schwindel

Stimmapparat:

Selten: Aldactone® 100 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® 100 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, Sehstö-

rungen, 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)

Ein Lupus-erythematodes-artiges Syndrom wurde beschrieben.

Aldactone® 100 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® 100 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 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® 100 kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

Gelegentlich: Potenzstörungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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® 100 nicht nochmals eingenommen werden.

5. WIE IST ALDACTONE® 100 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bewahren Sie Aldactone® 100 in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25ºC lagern.

Hinweise:

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aldactone® 100 enthält:

Der Wirkstoff ist: 100 mg Spironolacton

1 Kapsel Aldactone® 100 enthält 100 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Macrogolstearat 2000; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Maisstärke; Natriumdodecylsulfat; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; hochdisperses Siliciumdioxid; Talkum

Kapselhülle:

Gelatine und Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171)

Für die Herstellung der Drucktinte wird verwendet:

Eisenoxid, schwarz (E 172), Schel-lack (Ph.Eur.), wasserfreies Ethanol (Ph.Eur.), Propan-2-ol (Ph.Eur.), Butanol (Ph.Eur.), Propylenglycol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser (Ph.Eur.), Kaliumhydroxid (Ph.Eur.) ,

konzentrierte Ammoniaklösung (Ph.Eur.)

Wie Aldactone® 100 aussieht und Inhalt der Packung:

Grüne Hartkapseln, mit schwarzem Aufdruck BM A7, gefüllt mit weißem Pulver

Originalpackung mit 20 Hartkapseln

Originalpackung mit 50 Hartkapseln

Originalpackung mit 2x50 Hartkapseln Bündelpackung

Originalpackung mit 100 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

Riemser Pharma GmbH, An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems, phone +4938351 76-0, fax +4938351 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 Dezember 2012.