

# Spironolacton 100 Heumann

Tabletten mit 100 mg 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 Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1. WAS IST SPIRONOLACTON 100 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Spironolacton 100 Heumann wird angewendet bei:

- primärem 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 SPIRONOLACTON 100 HEUMANN BEACHTEN?

**Spironolacton 100 Heumann darf nicht eingenommen werden.**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile von Spironolacton 100 Heumann 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),
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation),
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spironolacton 100 Heumann 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 erhöhten Kaliumspiegeln im Blut (Hyperkaliämie) neigen, wie z. B. Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Spironolacton 100 Heumann 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 Spironolacton 100 Heumann wird daher nicht empfohlen.

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

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

Während der Behandlung mit Spironolacton 100 Heumann sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, 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.

Spironolacton 100 Heumann kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Während der Behandlung mit Spironolacton 100 Heumann sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

### Kinder und Jugendliche

Kindern sollte Spironolacton nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

### Ältere Patienten

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Spironolacton 100 Heumann 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.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Spironolacton 100 Heumann kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Spironolacton 100 Heumann als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Bei Einnahme von Spironolacton 100 Heumann mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden 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 Spironolacton 100 Heumann 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 (Hyperkaliämien) führen und ist daher zu vermeiden.

Auch die Kombination von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit Spironolacton 100 Heumann kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämien) führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid (harntreibendes Arzneimittel) und Spironolacton 100 Heumann kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Werden zusätzlich zu Spironolacton 100 Heumann blutdrucksenkende Arzneimittel eingesetzt, so ist mit einer verstärkten Blutdrucksenkung zu rechnen.

Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit Spironolacton 100 Heumann 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.

Spironolacton 100 Heumann und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure), Salicylate sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die harntreibende Wirkung von Spironolacton 100 Heumann abschwächen. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Spironolacton 100 Heumann eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln, oder bei einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spironolacton 100 Heumann und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Spironolacton 100 Heumann kann zu erhöhten Konzentrationen des herz-wirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Spironolacton 100 Heumann ist möglich. Neomycin kann die Aufnahme im Darm (Resorption) von Spironolacton 100 Heumann verzögern.

### Bei Einnahme von Spironolacton 100 Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Alkohol kann die Wirkung von Spironolacton 100 Heumann verstärkt werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spironolacton 100 Heumann nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Spironolacton 100 Heumann bzw. dessen Abbauprodukt in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Anwendung von Spironolacton 100 Heumann dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## 3. WIE IST SPIRONOLACTON 100 HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Spironolacton 100 Heumann 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 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 Tablette Spironolacton 100 Heumann (entsprechend 100 - 200 mg Spironolacton pro Tag) über 3 - 6 Tage.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 4 Tabletten Spironolacton 100 Heumann (entsprechend 400 mg Spironolacton pro Tag) erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 1/2 - 1 Tablette Spironolacton 100 Heumann (entsprechend 50 - 100 mg Spironolacton) bis maximal 1 - 2 Tabletten Spironolacton 100 Heumann (entsprechend 100 - 200 mg Spironolacton) ausreichend.

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

### Kinder

Für Kinder beträgt die empfohlene Anfangsdosis 3 mg Spironolacton/kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Bei Bedarf kann bis 9 mg Spironolacton/kg Körpergewicht täglich bis zum Eintritt der klinischen Wirkung gesteigert werden.

Bei Weiterbehandlung sollte die Dosis unter Erhalt der Wirkung so weit wie möglich gesenkt werden.

Spironolacton 100 Heumann ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes zur Anwendung bei Kindern nicht geeignet.

### Art der Anwendung

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

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung 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 Spironolacton 100 Heumann nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spironolacton 100 Heumann zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Spironolacton 100 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Spironolacton 100 Heumann ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderliche 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 Thrombose-

neigung und zu einem akuten Nierenversagen kommen. Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände (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 [schlafte Lähmung, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrheitszustände] 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 Spironolacton 100 Heumann 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 Spironolacton 100 Heumann 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 die Einnahme von Spironolacton 100 Heumann abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spironolacton 100 Heumann nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Spironolacton 100 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkung betroffen sind, nehmen Sie Spironolacton 100 Heumann 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 Unterzellhautgewebe“) auftreten.

#### **Elektrolyte und Stoffwechsel**

Unter der Gabe von Spironolacton 100 Heumann tritt – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – häufig eine lebensbedrohliche Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) auf, die zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen kann. Die zusätzliche Gabe von Kalium, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimittel (Diuretika) oder eine kaliumreiche Diät sind daher zu vermeiden.

Bei der Behandlung mit Spironolacton 100 Heumann 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 Calciumgehalt 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 Spironolacton 100 Heumann 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 (Lethargie) und Verwirrheitszustände beobachtet.

Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Calcium) angezeigt. Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Spironolacton 100 Heumann 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. Spironolacton 100 Heumann kann eine Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose) hervorrufen oder verschlechtern.

**Gelegentlich** kann es zu einem wieder zurückgehenden (reversiblen) Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Substanzen (Harnstoff, Kreatinin) kommen.

**Häufig** kommt es unter der Behandlung mit Spironolacton 100 Heumann zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Daher sollten während der Behandlung mit Spironolacton 100 Heumann neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Calcium, Chlorid, Magnesium) auch die Konzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure im Blut sowie der Säure-Basen-Status regelmäßig kontrolliert werden.

#### **Nervensystem**

**Gelegentlich:** Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrheitszustände, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie), Schwächegefühl, Schwindel.

#### **Störungen des Hormonhaushaltes (endokrine Erkrankungen)**

**Selten:** Spironolacton 100 Heumann kann bei Frauen zu einer Vertiefung der Stimmage, bei Männern zu einer

Erhöhung der Stimmage führen. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten.

Eine Veränderung der Stimmage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Spironolacton 100 Heumann nicht zurück. Deshalb ist die therapeutische 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 Hypovolämie zu Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst sowie zu Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatischen 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 erythematoses-artiges Syndrom wurde beschrieben. Spironolacton 100 Heumann kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

#### **Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen**

**Gelegentlich:** Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe).

**Sehr selten:** Knochenweichung (Osteomalazie).

#### **Niere und Harnwege**

Eine verstärkte Harnproduktion kann bei Patienten mit Behinderung des Harnabflusses zu Beschwerden führen bzw. bereits bestehende Beschwerden verstärken. Unter Spironolacton 100 Heumann 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. Spironolacton 100 Heumann kann bei Frauen zu Hirsutismus führen. Spironolacton 100 Heumann 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, soll Spironolacton 100 Heumann nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. einer 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 Spironolacton 100 Heumann nicht nochmals eingenommen werden.

### **5. WIE IST SPIRONOLACTON 100 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Spironolacton 100 Heumann enthält**

Der Wirkstoff ist Spironolacton. 1 Tablette enthält 100 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Povidon, Natriumdozylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

#### **Wie Spironolacton 100 Heumann aussieht und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Spironolacton 100 Heumann sind weiße, runde biplane Tabletten mit Facette und einseitiger Teilerkerbe.

Spironolacton 100 Heumann ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 07/2011.**



Liebe Patientin, lieber Patient,  
Ihr Arzt hat Ihnen Spironolacton 100 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Spironolacton, verordnet. Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Spironolacton 100 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.  
Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.  
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig