

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Spironolacton HEXAL® 50 mg 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 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 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.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Spironolacton HEXAL® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spironolacton HEXAL® 50 mg beachten?
3. Wie ist Spironolacton HEXAL® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spironolacton HEXAL® 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Spironolacton HEXAL® 50 mg und wofür wird es angewendet?

Spironolacton HEXAL® 50 mg ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Spironolacton HEXAL® 50 mg eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

#### Spironolacton HEXAL® 50 mg 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 HEXAL® 50 mg beachten?

#### Spironolacton HEXAL® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile von Spironolacton HEXAL® 50 mg 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
- in der Stillzeit

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spironolacton HEXAL® 50 mg 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 gleichzeitiger Einnahme von Spironolacton HEXAL® 50 mg mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z. B. Triamteren, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten (z. B. Kaliumchlorid) oder ACE-Hemmern kann es zu einer lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) kommen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spironolacton HEXAL® 50 mg wird daher nicht empfohlen.

Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl) ist Spironolacton HEXAL® 50 mg 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 Spironolacton HEXAL® 50 mg nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit Spironolacton HEXAL® 50 mg 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.

Spironolacton HEXAL® 50 mg kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Während der Behandlung mit Spironolacton HEXAL® 50 mg sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

#### Kinder und Jugendliche

Kindern sollte Spironolacton HEXAL® 50 mg nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Spironolacton HEXAL® 50 mg 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 HEXAL® 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Spironolacton HEXAL® 50 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

#### Bei Einnahme von Spironolacton HEXAL® 50 mg 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, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von Spironolacton HEXAL® 50 mg 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** (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit Spironolacton HEXAL® 50 mg kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **ACE-Hemmern**, **Furosemid** (harntreibendes Arzneimittel) und Spironolacton HEXAL® 50 mg kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Werden zusätzlich zu Spironolacton HEXAL® 50 mg **blutdrucksenkende Arzneimittel** eingesetzt, so ist mit einer verstärkten Blutdrucksenkung zu rechnen. Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit Spironolacton HEXAL® 50 mg und ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) bestehen das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die sollte zu einem akuten Nierenversagen führen kann.

Spironolacton HEXAL® 50 mg 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. Acetylsalicylsäure, Indometacin), **Salicylate** sowie **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die harntreibende Wirkung von Spironolacton HEXAL® 50 mg abschwächen. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Spironolacton HEXAL® 50 mg eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln, oder bei einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die gleichzeitige Anwendung von Spironolacton HEXAL® 50 mg und **anderen harntreibenden Arzneimitteln** (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von **Digoxin** und Spironolacton HEXAL® 50 mg kann zu erhöhten Konzentrationen des herzirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen. Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Spironolacton HEXAL® 50 mg ist möglich.

**Neomycin** kann die Aufnahme im Darm (Resorption) von Spironolacton HEXAL® 50 mg verzögern.

#### Bei Einnahme von Spironolacton HEXAL® 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Alkohol kann die Wirkung von Spironolacton HEXAL® 50 mg verstärkt werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Spironolacton HEXAL® 50 mg nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, der Wirkstoff von Spironolacton HEXAL® 50 mg, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei männlichen und weiblichen Nachkommen führen kann.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spironolacton HEXAL® 50 mg nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Spironolacton HEXAL® 50 mg bzw. dessen Abbauprodukt, in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Anwendung von Spironolacton HEXAL® 50 mg dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

#### 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.

## 3 Wie ist Spironolacton HEXAL® 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Spironolacton HEXAL® 50 mg 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 von Schweregrad und Ausmaß der Erkrankung – festgelegt werden.

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

##### Erwachsene

Für Erwachsene beträgt die Anfangsdosis 1- bis 2-mal täglich 2 Tabletten Spironolacton HEXAL® 50 mg (entsprechend 100–200 mg Spironolacton pro Tag) über 3–6 Tage.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 8 Tabletten Spironolacton HEXAL® 50 mg (entsprechend 400 mg Spironolacton pro Tag) erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 1–2 Tabletten Spironolacton HEXAL® 50 mg (entsprechend 50–100 mg Spironolacton) bis maximal 2–4 Tabletten Spironolacton HEXAL® 50 mg (entsprechend 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.

#### 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 HEXAL® 50 mg 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 HEXAL® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Spironolacton HEXAL® 50 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosis sind größere Mengen von Spironolacton HEXAL® 50 mg 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 Verwirrheitszustände (delirante Zustände) auftreten.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 (schlaife Lähmungen, 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 HEXAL® 50 mg 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 Elektrolythaushaltes, 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 HEXAL® 50 mg 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 HEXAL® 50 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spironolacton HEXAL® 50 mg 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 HEXAL® 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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 Spironolacton HEXAL® 50 mg nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- **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.

##### Erkrankungen des Immunsystems

- **Gelegentlich:** allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“) auftreten.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Unter der Gabe von Spironolacton HEXAL® 50 mg tritt – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – *häufig* eine lebensbedrohliche Erhöhung des Kaliumgehaltes 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 Spironolacton HEXAL® 50 mg 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) kommen. Ein Natriummangelzustand (Hyponatriämie) kann insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr unter Spironolacton HEXAL® 50 mg 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. Wadenkrämpfe) sowie Herzrhythmusstörungen und Kreislaufstörungen (siehe Nebenwirkungen bei „Herzkrankungen“) äußern. 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 Kalzium) angezeigt. Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Spironolacton HEXAL® 50 mg 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 HEXAL® 50 mg 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 Spironolacton HEXAL® 50 mg zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Daher sollten während der Behandlung mit Spironolacton HEXAL® 50 mg 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.

##### Erkrankungen des Nervensystems

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

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

- **Selten:** Spironolacton HEXAL® 50 mg 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 Spironolacton HEXAL® 50 mg 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).

##### Herzkrankungen

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 – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien auftreten.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- **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- und Gallenerkrankungen

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

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- **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 (Alopie)  
Ein Lupus-erythematoses-artiges Syndrom wurde beschrieben.  
Spironolacton HEXAL® 50 mg kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- **Gelegentlich:** Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe)
- **Sehr selten:** Knochenerweichung (Osteomalazie)

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Eine verstärkte Harnproduktion kann bei Patienten mit Behinderung des Harnabflusses zu Beschwerden führen bzw. bereits bestehende Beschwerden verstärken. Unter Spironolacton HEXAL® 50 mg kann es vorübergehend zu einem Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut kommen.

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der 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 *selteneren Fällen* zum Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust (Mastodynie), zu Zwischenblutungen und zum Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) kommen.  
Spironolacton HEXAL® 50 mg 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 Spironolacton HEXAL® 50 mg nicht nochmals eingenommen werden.

## 5 Wie ist Spironolacton HEXAL® 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

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

##### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Spironolacton HEXAL® 50 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist: **Spironolacton**  
1 Tablette enthält 50 mg Spironolacton.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:  
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid

#### Wie Spironolacton HEXAL® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Spironolacton HEXAL® 50 mg sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Spironolacton HEXAL® 50 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-Von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.**

**Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!**