

Spironolacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 02/2011

Geänderter Text ist i.A. durch graue Hinterlegung markiert.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. WAS IST SPIRONOLACTON ARISTO® 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Spironolacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 02/2011

Spironolacton Aristo® 100 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 ARISTO® 100 MG BEACHTEN?

Spironolacton Aristo® 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile von Spironolacton Aristo® 100 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);
- während der Schwangerschaft;
- in der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spironolacton Aristo® 100 mg ist erforderlich,

- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min bzw. Serum-Kreatinin zwischen 1,2 mg/dl 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;

Spironolacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 02/2011

- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Spironolacton Aristo® 100 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 Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) kommen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spironolacton Aristo® 100 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 Aristo® 100 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 Aristo® 100 mg nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit Spironolacton Aristo® 100 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 Aristo® 100 mg kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z.B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Während der Behandlung mit Spironolacton Aristo® 100 mg sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

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 SPIRONOLACTON ARISTO® 100 MG BEACHTEN?“).

Spironolacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 02/2011

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

Bei Einnahme von Spironolacton Aristo® 100 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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 Aristo® 100 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 (nichtsteroidalen Antiphlogistika, z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit Spironolacton Aristo® 100 mg kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) führen.

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

Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit Spironolacton Aristo® 100 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 selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann.

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

Spironolacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 02/2011

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 Spironolacton Aristo® 100 mg abschwächen. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Spironolacton Aristo® 100 mg 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 Spironolacton Aristo® 100 mg und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

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

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Spironolacton Aristo® 100 mg ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme im Darm (Resorption) von Spironolacton Aristo® 100 mg verzögern.

Bei Einnahme von Spironolacton Aristo® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Durch Alkohol kann die Wirkung von Spironolacton Aristo® 100 mg verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Spiro lacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 02/2011

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 ARISTO® 100 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Spiro lacton Aristo® 100 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 vom Schweregrad und Ausmaß der Erkrankung – festgelegt werden.

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

Erwachsene:

Für Erwachsene beträgt die Anfangsdosis 100 – 200 mg Spiro lacton pro Tag über 3 – 6 Tage.

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

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 50 – 100 mg Spiro lacton bis maximal 100 – 200 mg Spiro lacton 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 Spiro lacton/kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Bei Bedarf kann die Dosis bis 9 mg Spiro lacton/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 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 Spiro lacton Aristo® 100 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 Spiro lacton Aristo® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Spiroolacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 02/2011

Wenn Sie eine größere Menge Spiroolacton Aristo® 100 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Spiroolacton Aristo® 100 mg Tabletten 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 Thromboseeigung 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 (schlaffe 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 Spiroolacton Aristo® 100 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.

Spironolacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 02/2011

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 Aristo® 100 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Spironolacton Aristo® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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 Aristo® 100 mg nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Blut und Lymphsystem:

Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie durch spironolactoninduzierte Antikörper)

Selten: Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) bei Patienten mit Leberzirrhose, hochgradige Verminderung bestimmter weißer

Spironolacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 02/2011

Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Immunsystem / Überempfindlichkeitsreaktionen:

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

Elektrolyte und Stoffwechsel:

Unter der Gabe von Spironolacton Aristo® 100 mg 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 Spironolacton Aristo® 100 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) und einem Natriummangelzustand (Hyponatriämie) kommen. Ein Natriummangelzustand (Hyponatriämie) kann insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr unter Spironolacton Aristo® 100 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. 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 Kalzium) angezeigt.

Spirolacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 02/2011

Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Spirolacton Aristo® 100 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.

Spirolacton Aristo® 100 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 Spirolacton Aristo® 100 mg zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Daher sollten während der Behandlung mit Spirolacton Aristo® 100 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.

Nervensystem:

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

Stimmapparat:

Selten: Spirolacton Aristo® 100 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 Spirolacton Aristo® 100 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).

Herz / Kreislauf:

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es aufgrund einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zu Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst sowie zu Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) oder zu Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps kommen.

Bei sehr starker (exzessiver) Harnausscheidung kann es zu "Entwässerung" (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung

Spiro lacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 02/2011

(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.

Spiro lacton Aristo® 100 mg 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 Spiro lacton Aristo® 100 mg 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

Spironolacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 02/2011

Zwischenblutungen und zum Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) kommen.

Spironolacton Aristo® 100 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. 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 Aristo® 100 mg nicht nochmals eingenommen werden.

5. WIE IST SPIRONOLACTON ARISTO® 100 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Spirolacton Aristo® 100 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 02/2011

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 Spirolacton Aristo® 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: 100 mg Spirolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie Spirolacton Aristo® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Spirolacton Aristo® 100 mg ist eine runde, weiße Tablette, versehen mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Spirolacton Aristo® 100 mg ist erhältlich in Originalpackungen zu 20 Tabletten (N 1), 50 Tabletten (N 2), 100 Tabletten (N 3).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250
e-mail: info@aristo-pharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.
