

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Spironolacton STADA® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankung 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 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 oder eine kaliumreiche Diät sind daher zu vermeiden.

Bei der Behandlung mit Spironolacton 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 kann insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr unter Spironolacton 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 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 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 muss insbesondere der Kaliumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten von hoher Kaliumspiegel im Blut zu verhindern.

Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich. Spironolacton kann eine Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose) hervorrufen oder verschlechtern.

Gelegentlich kann es zu einem wieder zurückgehenden Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff und Kreatinin) kommen.

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

Daher sollten während der Behandlung mit Spironolacton 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.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich können Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie) und Verwirrheitszustände auftreten.

Endokrine Erkrankungen

Selten: Spironolacton 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 nicht zurück. Deshalb ist die therapeutische Notwendigkeit gegenüber dem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Berufen, in denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z.B. Theater-, Lehrberufe).

Gefäßkrankungen

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 zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Krämpfe), Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen).

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 Erythema ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis zur Haarlosigkeit (Alopecie).

Nicht bekannt: schwere Haut- und Schleimhautreaktionen, z.B. mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), Pemphigoid (Erkrankung, bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden).

Ein Lupus-erythematoses-artiges Syndrom wurde beschrieben.

Spironolacton 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 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 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 (Amenorrhö) kommen.

Spironolacton kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

Gelegentlich: Potenzstörungen.

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut, 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 STADA® nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Spironolacton STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spironolacton STADA® 100 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Spironolacton

Jede Tablette enthält 100 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25 (E 1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

Wie Spironolacton STADA® 100 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Spironolacton STADA® 100 mg Tabletten ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.