

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Spirono Genericon comp. Tabletten**

Wirkstoffe: Spironolacton/Furosemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spirono Genericon comp. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spirono Genericon comp. beachten?
3. Wie ist Spirono Genericon comp. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spirono Genericon comp. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spirono Genericon comp. und wofür wird es angewendet?

Spirono Genericon comp. ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Spirono Genericon comp. eine vermehrte Wasseransammlung aus dem Gewebe auszuschwemmen.

Spirono Genericon comp. dient zur Behandlung folgender Erkrankungen:

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) und/oder Lungenstauung infolge einer Herzmuskelschwäche,
- Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites) infolge von Lebererkrankungen,
- Flüssigkeitsansammlungen in Geweben infolge einer Nierenfunktionsstörung (sogenanntes „nephrotisches Syndrom“), wobei die Therapie der Grunderkrankung im Vordergrund steht.

Ihr Arzt wird Ihnen Spirono Genericon comp. verschreiben, wenn bei Ihnen zusätzlich Störungen des Elektrolythaushaltes durch übermäßige Produktion des Hormons Aldosteron vorliegen und bisher angewandte Therapiemaßnahmen zur Steigerung der Harnproduktion nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spirono Genericon comp. beachten?

Spirono Genericon comp. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton, Furosemid, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schwerem Natriummangel leiden.
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut stark erhöht oder stark erniedrigt ist (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (stark verminderte oder fehlende Harnproduktion; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min pro 1,73 m², entsprechend einem Serumkreatinin von 1,8 bis 2 mg/100 ml).
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion, wenn Sie auf eine Behandlung mit Furosemid nicht ansprechen.

- bei Bewusstseinsstörungen, die mit neurologischen Symptomen aufgrund einer chronischen Leberschädigung in Zusammenhang stehen.
- bei verminderter Blutmenge oder Mangel an Körperwasser.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Spironolacton darf nicht in Kombination mit Mitotan angewendet werden, da es die Wirkung von Mitotan blockieren kann.

Patienten, die allergisch gegen Sulfonamide (z.B. Sulfonamid-Antibiotika oder Sulfonylharnstoffe) sind, können eine Kreuzsensitivität gegenüber Furosemid aufweisen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spirono Genericon comp. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spirono Genericon comp. ist erforderlich

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Spirono Genericon comp. streng überwachen,

- wenn Sie unter Kaliummangel leiden (einen schweren Kaliummangel wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung ausgleichen).
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance 30-80 ml/min bzw. Serumkreatinin zwischen 1,3 und 1,8 mg/100 ml). Es besteht dann ein erhöhtes Risiko für einen zu hohen Kaliumspiegel im Blut.
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln über lange Zeit).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Ihr Blut übersäuert ist.
- bei Zuckerkrankheit; eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich.
- wenn Sie an Gicht leiden; eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut ist erforderlich.
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z.B. bei Blasenentleerungsstörungen, Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnröhrenverengung). Spirono Genericon comp. darf in diesem Fall nur angewendet werden, wenn für freien Harnfluss gesorgt ist, da eine vermehrte Harnbildung zu einer Überdehnung der Blase führen kann.
- bei einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (z.B. bei Nierenerkrankungen mit Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung); eine vorsichtige Dosierung ist erforderlich. Die Wirkung des Bestandteils Furosemid kann abgeschwächt und zudem dessen gehörschädigende Wirkung verstärkt werden.
- wenn ein starker Blutdruckabfall für Sie schwere Folgen haben könnte (z.B. wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben). Ein unerwünscht starker Blutdruckabfall muss in diesem Fall vermieden werden.
- wenn Sie schon älter sind, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu einem Abfall des Blutdrucks führen können, und wenn Sie andere Erkrankungen haben, die mit dem Risiko für einen Blutdruckabfall verbunden sind.
- wenn Sie unter Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung leiden.

Während einer Behandlung mit Spirono Genericon comp. wird der Arzt in regelmäßigen Abständen die Kontrolle bestimmter Blutwerte anordnen, einschließlich Kalium, Natrium, Calcium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure sowie Blutzucker. Bitte halten Sie die Kontrollen ein.

Eine besonders enge Überwachung ist wichtig, wenn es bei Ihnen leicht zu Elektrolytstörungen oder zu stärkeren Flüssigkeitsverlusten kommt (z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Unter Umständen muss die Behandlung mit Spirono Genericon comp. so lange unterbrochen werden, bis die entsprechenden Elektrolytwerte oder Ihr Säure-Basen-Haushalt wieder korrigiert sind.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust soll 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Bei zu starker Entwässerung dürfen Sie während der Behandlung mit Spirono Genericon comp. bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika) nicht anwenden, da sie ein akutes Nierenversagen auslösen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Spirono Genericon comp. zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Spirono Genericon comp. über längere Zeit einnehmen, empfiehlt es sich, zusätzlich Vitamin B1 (Thiamin) einzunehmen, um seinen Verlust auszugleichen. Vitamin B1 unterstützt die Herzleistung.

Es besteht das Risiko für eine Autoimmunerkrankung, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels führen können, ist es wichtig, insbesondere eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut durchzuführen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Spirono Genericon comp. und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Anzeichen einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Unter der Behandlung mit Spirono Genericon comp. kann es bei bestimmten Formen des Prostatakarzinoms zu einem Fortschreiten des Tumors kommen.

Spirono Genericon comp. kann eine Störung bestimmter Labortests verursachen (z.B. RIA-Bestimmung der Digoxinserumkonzentration).

Spirolacton kann Veränderungen der Stimme bewirken. Vor der Entscheidung, eine Behandlung mit Spirono Genericon comp. zu beginnen, muss bei Patienten, deren Stimme besonders wichtig für deren Arbeit ist (z.B. Schauspieler, Sänger, Lehrer), besonderes Augenmerk auf diese Möglichkeit gelegt werden.

Bei Frühgeborenen muss die Nierenfunktion überwacht und eine Ultraschalluntersuchung der Nieren durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Spirono Genericon comp. wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Spirono Genericon comp. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Spirono Genericon comp. und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Die Kombinationen mit folgenden Arzneimitteln und/oder Wirkstoffen sollte vermieden werden

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Spirono Genericon comp. mit folgenden Arzneimitteln wurden lebensbedrohliche Erhöhungen des Kaliumgehalts im Blut beobachtet:

- kaliumhaltige Präparate
- sogenannte ACE-Hemmer (Blutdrucksenker mit Wirkstoffen wie z.B. Captopril, Enalapril)
- kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (Wirkstoffe: Triamteren, Amilorid)

Spirolacton darf nicht in Kombination mit Mitotan (ein Zytostatikum zur Krebsbehandlung) angewendet werden, da es dessen Wirkung blockieren kann.

FurosemidAbgeschwächte Wirkung durch:

- nicht-steroidale Antirheumatika (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen) einschließlich Acetylsalicylsäure (Aspirin): Sie können die blutdrucksenkende Wirkung von Spirono Genericon comp. abschwächen. Bei Patienten mit verminderter Wasser- und Blutmenge können sie ein plötzliches Nierenversagen auslösen. Furosemid kann die schädigende Wirkung von Salizylaten verstärken.
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle).
- Sucralfat (Arzneimittel gegen Magengeschwüre): Es vermindert die Aufnahme von Spirono Genericon comp. aus dem Darm. Bei gleichzeitiger Einnahme müssen die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Verstärkte Wirkung von:

- anderen blutdrucksenkenden oder harntreibenden Arzneimitteln: Es kann zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen (unter Umständen bis hin zum Schock, einer Verschlechterung der Nierenfunktion oder einem akuten Nierenversagen). Wenn möglich ist daher die Behandlung mit Spirono Genericon comp. vorübergehend einzustellen oder wenigstens die Dosis für drei Tage zu reduzieren, bevor die Behandlung insbesondere mit einem sogenannten ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten begonnen wird bzw. seine Dosis erhöht wird.
- bestimmten Narkosemitteln (sogenannte Anästhetika) und curareartigen Muskelrelaxanzien (zur Muskelentspannung während der Narkose), deren Wirkung durch Spirono Genericon comp. verstärkt wird. Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Spirono Genericon comp.
- bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (sogenannte Blutverdünnungsmittel, orale Antikoagulantien): Eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel kann erforderlich werden.
- Probenecid (Gichtmittel), Methotrexat (Rheumamittel und Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid über die Niere ausgeschieden werden: Deren Wirkungen und Nebenwirkungen können durch Spirono Genericon comp. verstärkt werden. Zugleich kann die Wirkung von Furosemid durch derartige Arzneimittel verringert werden.
- Theophyllin (Asthmamittel).

Elektrolytstörungen:

- Abführmittel sowie Arzneimittel, die als Wirkstoffe Glukokortikoide („Cortison“), Carbenoxolon, ACTH, Salizylate, Amphotericin B oder Penicillin G enthalten: Die gleichzeitige Anwendung mit Furosemid kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen (Risiko für starke Kaliumverluste). In diesem Zusammenhang wirken große Mengen an Lakritze vergleichbar wie Carbenoxolon.
- Wenn sich durch die Behandlung mit Spirono Genericon comp. ein Kalium- oder Magnesiummangel entwickelt, ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber bestimmten Herzmitteln (sogenannten Herzglykosiden) erhöht. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (inklusive „Torsade de pointes“), wenn bei einer Elektrolytstörung gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die eine bestimmte EKG-Veränderung (verlängertes QT-Intervall) verursachen können. Dazu zählen z.B. Terfenadin (gegen Allergien) und bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III).

Nierenschädigung (Nephrotoxizität), Gehörschädigung (Ototoxizität):

- Die gehörschädigende Wirkung bestimmter Antibiotika, sogenannter Aminoglykoside (z.B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin), und anderer möglicherweise gehörschädigender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können dauerhaft sein. Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden wird der Arzt nur bei zwingenden Gründen verordnen.
- Arzneimittel mit nierenschädigender Nebenwirkung (z.B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine): Furosemid kann die Nebenwirkungen verstärken und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.

- Cisplatin (Arzneimittel gegen Krebserkrankungen): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Furosemid ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Zudem ist das Risiko für einen Nierenschaden erhöht.
- Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch Röntgenkontrastmittel: Bei Behandlung dieser Patienten mit Furosemid trat häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf als bei Patienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.

Sonstige Wechselwirkungen:

- blutzuckersenkende und blutdrucksteigernde Arzneimittel (z.B. Epinephrin, Norepinephrin): Ihre Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Spirono Genericon comp. abgeschwächt werden.
- Ciclosporin A: Die gleichzeitige Verwendung mit Spirono Genericon comp. ist mit einem erhöhten Risiko für Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden.
- Lithium (gegen bestimmte Depressionen): Die gleichzeitige Verwendung mit Spirono Genericon comp. kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Nebenwirkungen von Lithium führen. Der Lithiumspiegel im Blut ist zu kontrollieren.
- hochdosierte Salizylate (Schmerzmittel): Die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel am Zentralnervensystem können durch gleichzeitige Anwendung von Spirono Genericon comp. verstärkt werden.
- Risperidon: Der Arzt wird die Vor- und Nachteile einer gemeinsamen Behandlung mit Spirono Genericon comp. sorgfältig prüfen.
- Levothyroxin: Hohe Dosen von Furosemid können die Bindung von Schilddrüsenhormonen an Trägerproteine hemmen und dadurch zu einem vorübergehenden Anstieg von freien Schilddrüsenhormonen zu Beginn der Therapie führen, gefolgt von einem allgemeinen Abfall der Gesamtspiegel von Schilddrüsenhormonen. Der Schilddrüsenhormonspiegel ist zu überwachen.

Spirolacton

Sonstige Wechselwirkungen:

- nicht-steroidale Antirheumatika (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen): Die Kombination mit Spirolacton kann zu einem Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut und damit zu Muskellähmungen und Herzrhythmusstörungen führen. Außerdem kann die Wirkung von Spirolacton abgeschwächt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Spirolacton in Kombination mit Kaliumsalzen, Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Kalium reduzieren, nicht-steroidalen Antirheumatika, ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril), Angiotensin-II-Antagonisten (z.B. Candesartan, Valsartan) oder harntreibenden Arzneimitteln, die die Kaliumausscheidung hemmen (Triamteren, Amilorid), kann zu einem schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Anstieg des Kaliumgehalts im Blut führen.
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren): Spirolacton und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. In diesem Zusammenhang wirken große Mengen an Lakritze vergleichbar wie Carbenoxolon.
- Wenn andere blutdrucksenkende Arzneimittel in Kombination mit Spirono Genericon comp. verabreicht werden, muss mit einem verstärkten Blutdruckabfall gerechnet werden.
- Neomycin (Wirkstoff gegen bakterielle Infektionen): Die Aufnahme von Spirolacton im Darm kann verzögert werden.
- Spirono Genericon comp. kann zu einer erhöhten Konzentration des Wirkstoffs Digoxin (zur Herzstärkung) im Blut führen.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels): Bei gleichzeitiger Einnahme von Spirolacton und Colestyramin kann es zu einem Anstieg des Kaliumgehalts im Blut kommen.
- Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen:

Spirono Genericon comp. kann die Laborbestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut beeinflussen.

Spiroinolacton kann bei der Kortisolbestimmung nach Mattingly falsch erhöhte Werte verursachen.

Weitere Hinweise

Wurden Furosemid (als Injektion) und der Wirkstoff Chloralhydrat (in Schlafmitteln) innerhalb von 24 Stunden angewendet, kam es in Einzelfällen zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und erhöhtem Puls. Eine solche Reaktion könnte auch mit Spirono Genericon comp. auftreten. Daher wird die Anwendung von Furosemid gemeinsam mit Chloralhydrat nicht empfohlen.

Einnahme von Spirono Genericon comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Um einem zu starken Verlust von Kalium vorzubeugen, wird eine kaliumreiche Kost empfohlen, z.B. mageres Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Karfiol, Spinat, getrocknete Früchte. Große Mengen Lakritze können hingegen zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Die Aufnahme von Spiroinolacton ist erhöht, wenn Spirono Genericon comp. zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Spirono Genericon comp. während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es gibt Hinweise auf Störungen im Hormonhaushalt bei weiblichen und männlichen Nachkommen durch den Wirkstoff Spiroinolacton.

Sie dürfen Spirono Genericon comp. nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da die Wirkstoffe bzw. ein Abbauprodukt in die Muttermilch übergehen bzw. den Milchfluss hemmen können. Wenn die Einnahme von Spirono Genericon comp. dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Doping-Test

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Spirono Genericon comp. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung:

Wenn Ihre Erkrankung auf einer Herzmuskelschwäche beruht: 2 Tabletten pro Tag

Wenn Ihre Erkrankung auf eine Leberschädigung zurückgeht: bis zu maximal 4 Tabletten pro Tag

Für die weitere Behandlung:

3–6 Tage nach Behandlungsbeginn: 1 bis 2 Tabletten pro Tag

Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf bis zu 3 mal 1 Tablette pro Tag steigern. Diese Dosis wird nach Anordnung des Arztes entweder täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag eingenommen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wurden keine kontrollierten klinischen Studien durchgeführt.

Anwendung bei älteren Patienten

Der Arzt entscheidet über die geeignete Dosierung.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) zum Frühstück oder Mittagessen ein. Eine abendliche Gabe ist – insbesondere bei Behandlungsbeginn – wegen der verstärkten nächtlichen Harnausscheidung nicht zu empfehlen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung und ist auf einen möglichst kurzen Zeitraum zu begrenzen.

Spirono Genericon comp. Tabletten sind weiße, runde, beidseits gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Spirono Genericon comp. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Menge der Tabletten eingenommen haben, ist der Arzt sofort zu informieren. Dieser kann entsprechend den Beschwerden über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Beschwerden bei einer Überdosierung:

Die Beschwerden hängen vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes ab. Sie umfassen: Blutdrucksenkung, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Elektrolytstörungen (z.B. von Kalium, Natrium, Chlorid im Blut) oder Störungen des Säure-Basen-Haushalts.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu „Entwässerung“ und verringerter Blutmenge kommen. Diese kann zu Verwirrtheit und Benommenheit, zum Kreislaufkollaps, zur Bluteindickung (Risiko für Blutgerinnsel) und zu einem akuten Nierenversagen führen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände auftreten. Selten kommt es zum anaphylaktischen Schock (Beschwerden: Schweißausbrüche, Übelkeit, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma).

Ein zu hoher Kaliumgehalt im Blut kann zu Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, EKG-Veränderungen, Blutdruckabfall und Störungen des Gehirns (schlaaffe Lähmungen, Apathie, Verwirrheitszustände) führen.

Wichtige Informationen für den Arzt befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Spirono Genericon comp. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Spirono Genericon comp. abbrechen

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wiederum auftreten.

Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt festgelegt.

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Störungen im Elektrolythaushalt (einschließlich symptomatischer), verminderte Blutmenge und Austrocknung (v.a. bei älteren Patienten), Anstieg von Kreatinin im Blut, Anstieg von Blutfetten (Triglyzeride). Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch bereits bestehende Erkrankungen (z.B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), andere Arzneimittel und die Ernährung beeinflusst. Elektrolytstörungen müssen, besonders wenn sie ausgeprägt sind, korrigiert werden.
- Blutdruckabfall und Kreislaufstörungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bluteindickung, kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben.
- Niedriger Gehalt an Natrium (Hyponatriämie; kann zu Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen), Chlor, Kalium (Hypokaliämie; kann zu Muskelschwäche, -zuckungen und veränderter Herzaktivität führen) im Blut; Anstieg von Cholesterin im Blut; erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (kann zu Gichtanfällen führen).
- Durch chronische Lebererkrankungen kann es zu neurologischen Beschwerden kommen (z.B. Unruhe, Vergesslichkeit, Zittern, Lethargie, Desorientiertheit, Schläfrigkeit).
- Erhöhtes Harnvolumen. Bei sehr starker Harnausscheidung kann es zur Entwässerung und als Folge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung kommen.
- Gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen, Brustspannung. Bei Männern kann eine meist vorübergehende Brustvergrößerung auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko für eine Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht.
- Juckreiz, allergische oder allergieartige Haut- und Schleimhautreaktionen.
- Der Blutzuckerspiegel kann unter Behandlung mit Furosemid ansteigen. Das kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht bekannte Zuckerkrankheit kann in Erscheinung treten.
- Sehstörungen, zum Teil auch Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.
- Meist vorübergehende Hörstörungen. Besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein. Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schneller Injektion in die Vene – insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder einer Vermehrung des Gesamteiweißes (z.B. bei nephrotischem Syndrom) – zu rechnen.
- Taubheit, manchmal irreversibel.
- Übelkeit.
- Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (Dermatitis bullosa, Pemphigoid bzw. Exanthem, Purpura, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa); erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- Schmetterlingsflechtenartige Erscheinungen wurden beschrieben.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung aller weißen Blutkörperchen.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u.a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung oder

Nesselsucht, Schweißausbruch und bläuliche Verfärbung der Haut, weiters Unruhe, Übelkeit, Kopfschmerz, Atemnot.

- Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen. Nach sehr hoher Dosierung wurden Verwirrtheit und Teilnahmslosigkeit beobachtet. Kopfschmerzen, Störung von Bewegungsabläufen (Ataxie), Benommenheit, Schläfrigkeit.
- Plötzlich oder ständig auftretende Ohrgeräusche, Ohrensausen. Besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein.
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen.
- Bei Frauen Vertiefung der Stimmlage, bei Männern Erhöhung der Stimmlage. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten. Stimmveränderungen können bei manchen Patienten bleibend sein.
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Erbrechen, Durchfall).
- Nierenentzündung.
- Fieberhafte Zustände. Bei sehr starker Harnausscheidung kann es zur Entwässerung und als Folge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung kommen. Bluteindickung kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut, durch Zerfall der roten Blutkörperchen, kann zu blasser Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen; starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (aplastische Anämie, Agranulozytose).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Bauch-/Unterleibsbereich und Rücken führt.
- Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-/Darmgeschwüre (auch mit Blutungen).
- Stau der Gallenflüssigkeit und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen).
- Ansteigen der Leberenzyme, Leberentzündung.
- Entzündliche Rötungen der Haut (auch als Knötchenflechte), Haarausfall.
- Knochenerweichung.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderte Konzentration im Blut von Calcium und Magnesium; Harnstoffanstieg im Blut; als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine stoffwechselbedingte Störung im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende Alkalose verschlechtern.
- Nierenstörung (sogenanntes Pseudo-Bartter-Syndrom) im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitbehandlung mit Furosemid.
- Ein stark erhöhter Kaliumgehalt im Blut kann zu Muskellähmungen und Herzrhythmusstörungen sowie zu Schwindel und Beinkrämpfen führen.
- Eine Übersäuerung des Blutes kann auftreten oder sich verschlechtern. Ein vorübergehender Anstieg stickstoffhaltiger Stoffe im Harn ist möglich.
- Bildung eines Blutgerinnsels (sogenannte Thrombose).
- Kreislaufbeschwerden, Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Durst.
- Magen-Darm-Krämpfe.
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich; schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung.
- Entzündliche Veränderung der Haut mit Pustelbildung (AGEP, akute generalisierte exanthematische Pustulose bzw. akutes febriles Arzneimittellexanthem).
- Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie), Kopfschmerzen.
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS).
- Vermehrte Behaarung bei Frauen.
- Eine Harnabflussbehinderung (z.B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnröhrenverengung) kann auftreten bzw. verschlechtert werden. Natrium- und

Chloridkonzentration im Harn erhöht. Es kann zur Harnsperre (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.

- Bei Frühgeborenen kann es zur Verkalkung des Nierengewebes und Nierensteinbildung kommen.
- Nierenversagen.
- Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine Behandlung mit Furosemid in den ersten Lebenswochen das Risiko für einen bestimmten Herzfehler erhöhen (eine offene Verbindung zwischen der Aorta und der Lungenarterie bleibt länger bestehen als unter normalen Bedingungen; ein sog. persistierender Ductus arteriosus Botalli). Knochenschädigungen bei Neugeborenen.
- Bei Frauen wurde das Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust, Vergrößerung der Brust und von Störungen bzw. Ausbleiben der Regelblutung beschrieben, bei Männern können Potenzstörungen auftreten. Fortschreiten der Erkrankung bei bestimmten Formen des Prostatakarzinoms.
- Muskelschädigung (Muskelschwäche, -spannung oder -schmerzen, genannt Rhabdomyolyse), oft im Zusammenhang mit stark verminderter Konzentration von Kalium im Blut (siehe Abschnitt 2 „Spirono Genericon comp. darf nicht eingenommen werden“).
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme (sogenannter systemischer Lupus erythematodes).
- Flechtenähnliche Hautreaktionen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Spirono Genericon comp. aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spirono Genericon comp. enthält

- Die Wirkstoffe sind Spironolacton und Furosemid. Eine Tablette enthält 50 mg Spironolacton und 20 mg Furosemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumsulfat-Dihydrat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Spirono Genericon comp. aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseits gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Spirono Genericon comp. ist in Blisterpackungen mit 20 und 50 Tabletten abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-19457

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**Behandlung einer Überdosierung:**

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme kann durch Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle) versucht werden, die systemische Aufnahme von Spirono Genericon comp. zu vermindern.

In schweren Fällen müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolythaushalts, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden. Bei Patienten mit Miktionsstörungen (z.B. bei Patienten mit Prostatahypertrophie) muss für freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Ein spezifisches Antidot gegen Spironolacton und Furosemid ist nicht bekannt.

Therapeutische Maßnahmen

- bei Hypovolämie und Hyponatriämie: Natrium- und Volumensubstitution.
- bei Hypokaliämie: Kaliumsubstitution.
- bei Kreislaufkollaps: Schocklagerung, falls nötig Schocktherapie.
- bei Hyperkaliämie: Bedrohliche Hyperkaliämien müssen unverzüglich einer Intensivbehandlung zugeführt werden.

1. Normalisierung des Verhältnisses zwischen intra- und extrazellulärer Kalium-Konzentration:

Natriumhydrogencarbonat erhöht über einen direkten Mechanismus die Kaliumaufnahme in die Zelle: Infusion von 50-100 ml einer 1-molaren (8,4%igen) Natriumhydrogencarbonatlösung i.v.

(Wirkungseintritt nach wenigen Minuten, Wirkungsdauer mehrere Stunden).

Der Kaliumabstrom in die Zelle wird besonders durch Glucose gefördert: z.B. 200 ml einer 25%igen (1,4 mol/l) Glucoselösung und 25 I.E. Alt-Insulin (1 I.E. Alt-Insulin pro 2 g Glucose) i.v. innerhalb von 30-60 Minuten infundieren (Wirkungsdauer mehrere Stunden).

2. Elimination eines gegebenenfalls vorhandenen Kaliumüberschusses:

Nach den oben erwähnten Notfallmaßnahmen ist überschüssiges Kalium durch länger wirkende Maßnahmen aus dem Körper zu eliminieren.

Lässt sich die renale Ausscheidung nicht steigern (z.B. durch Injektion von Furosemid), sind extrarenale Eliminationswege zu wählen. Hier ist die orale Gabe von Kationen-Austauschharzen (z.B. Resonium A oder Calcium-Resonium) zu empfehlen.

Lässt sich mit den oben genannten Maßnahmen keine Normalisierung der extrazellulären Kalium-Konzentration erreichen, ist eine Peritoneal- oder Hämodialyse unumgänglich.