Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aldactone 25 mg Filmtabletten
Aldactone 50 mg Filmtabletten
Aldactone 100 mg Filmtabletten
Spironolacton

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 ALDACTONE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALDACTONE BEACHTEN?
3. WIE IST ALDACTONE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ALDACTONE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ALDACTONE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aldactone ist ein kaliumsparendes Diuretikum, das die Urinproduktion erhöht.

Aldactone ist bei zu hohem Blutdruck (Hypertonie), Flüssigkeitsansammlung (Ödem) und bei Vorhandensein von anormaler Flüssigkeitsansammlung im Bauch (Aszites) als Folge von Herzschwäche, Leberzirrhose und anormaler Nierenfunktion angezeigt.

Aldactone ist bei primärem Aldosteronismus ebenfalls angezeigt (Störungen, die durch eine zu starke Ausscheidung von Aldosteron, die Natriumretention und einen außergewöhnlichen Kaliumverlust mit sich bringen, hervorgerufen werden).

Aldactone kann auch bei sehr schwerem Bluthochdruck sinnvoll sein.

Kinder dürfen nur unter Betreuung eines Kinderarztes behandelt werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALDACTONE BEACHTEN?

Aldactone darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei akuter Niereninsuffizienz (Aussetzen der Nierenfunktion), schwerer Einschränkung der Nierenfunktion oder Abwesenheit von Harn in der Harnblase.
- Wenn Sie an der Addisonschen Krankheit leiden.
- Bei Hyperkaliämie (starker Zunahme des Kaliumgehaltes im Blut).
- Wenn Sie andere kaliumsparende Diuretika (wassertreibende Mittel) einnehmen.
- Aldactone darf nicht an Kinder mit mäßigen bis schweren Nierenerkrankungen verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aldactone einnehmen.

Wenn Sie eines der folgenden Mittel anwenden oder Erkrankung haben:

- Die gleichzeitige Verabreichung von Aldactone und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln, Salzsubstitute die Kalium enthalten und kaliumreiche Lebensmittel kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhoe, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.
- Bestimmte Arzneimittel bei Bluthochdruck (wie Angiotensin-Converting-EnzymHemmer [ACE-Hemmer], Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten).
- Nicht steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs - entzündungshemmende Arzneimittel).
- Heparin (Antigerinnungsmittel).
- Ein anderes Arzneimittel oder Erkrankung, welche eine Erhöhung des Kaliumblutspiegels verursachen können.

Diese Kombinationen können einen zu hohen Kaliumgehalt im Blut hervorrufen:

- Der Steigerungsgefahr des Kaliumgehaltes im Blut ist höher, wenn Sie älter sind, an Niereninsuffizienz leiden oder bei nicht stabilisierter Zuckerkrankheit.
- Eine regelmäßige medizinische Kontrolle ist zur Beobachtung einer möglichen Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut, einer Verringerung des Natriumgehaltes im Blut und einer vorübergehenden Harnstofferhöhung, vor allem wenn Sie älter sind und/oder eine vorbestehende Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung (insbesondere Kinder mit Bluthochdruck) haben, wünschenswert.
- Wenn Sie an einer dekompensierten Leberzirrhose leiden (selbst mit einer normalen Leberfunktion).

Kinder
Aufgrund des Risikos von Hyperkaliämie (starker Zunahme des Kaliumgehaltes im Blut) sollte Aldactone an Kinder mit Bluthochdruck, einhergehend mit einer milden Nierenerkrankung, mit Vorsicht angewendet werden.

Aldactone darf nicht an Kinder mit mäßigen bis schweren Nierenerkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt “ Aldactone darf nicht eingenommen werden”).

Einnahme von Aldactone zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von andere kaliumsparende Diuretika (wassertreibende Mittel) ist gegenangezeigt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Abirateron zur Behandlung von Prostatakrebs anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Mitotan zur Behandlung eines bösartigen Tumors der Nebenniere einnehmen. Dieses Arzneimittel darf nicht gleichzeitig mit Mitotan angewendet werden.

Folgende Arzneimittel dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht eingenommen werden:

- Andere Diuretika (Kaliumpräparate oder andere kaliumsparende Arzneimittel): mögliche Erhöhung des Kaliumblutspiegels.
- Antihypertensiva wie Sartane und ACE-Hemmer (Arzneimittel bei Bluthochdruck): mögliche Erhöhung des Kaliumblutspiegels.
- Noradrenalin (Behandlung von akuter Hypotonie): Aldactone vermindert die Gefäßreagibilität gegenüber Noradrenalin. Vorsicht ist geboten im Falle lokaler oder allgemeiner Anästhesie.
- Digoxin (Behandlung von Herzinsuffizienz): mögliche Erhöhung der Digoxinkonzentration im Blut.
- Nicht steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs - Entzündungshemmende Arzneimittel) wie Aspirin, Indometacin und Mefenaminsäure: Verminderung der antihypertensiven und diuretischen Wirkung von Aldactone. Diese Arzneimittel können das Auftreten einer akuten Niereninsuffizienz bei dehydrierten Patienten hervorrufen.
- Ciclosporin (bestimmtes Arzneimittel bei Transplantationen und Behandlung von Autoimmunkrankheiten): mögliche Erhöhung des Kaliumblutspiegels.
- Corticoide und Tetracosactide: Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung von Aldactone.
- Lithium (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): die Einnahme von Spironolacton kann die Lithiumkonzentration in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt sollte Ihren Lithiumspiegel im Blut regelmäßig überwachen, wenn Sie beide Medikamente einnehmen.
- Phenazon (Heilsalbe und zur Behandlung einer Otitis): möglicherweise erhöhter Abbau von Phenazon.
- Cholestyramin (bestimmtes Arzneimittel bei zu hohen Cholesterinwerten): kann die diuretische Wirkung von Aldactone vermindern.
- Ammoniumchlorid kann die diuretische Wirkung von Aldactone vermindern.
- Carbenoxolon: Abnahme der Wirksamkeit von Aldactone oder von Carbenoxolon.
- Bestimmte Antibiotika: Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol.

Aldactone kann mit anderen wassertreibenden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln kombiniert werden: es ist manchmal erforderlich, ihre Dosis zu

reduzieren.

Einnahme von Aldactone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wegen der Steigerungsgefahr des Kaliumblutspiegels (möglicherweise letale Hyperkaliämie), vor allem bei vorheriger Verminderung der Nierenfunktion, sollten Sie mit kaliumreichen Nahrungsmitteln und Kalium enthaltenden Salzsubstituten besonders vorsichtig sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Aldactone bei Schwangeren vor. Ihr Arzt wird Ihnen Aldactone nur dann verschreiben, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko überwiegt.

Stillzeit

Aldactone sollte nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Sie sollten die Anwendung von Aldactone mit Ihrem Arzt besprechen, der Ihnen raten wird, während der Einnahme dieses Arzneimittels eine alternative Ernährungsmethode für Ihr Baby in Betracht zu ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Schläfrigkeit und Schwindel wurden beobachtet. Vorsicht ist geboten beim Führen von Fahrzeugen und bei der Bedienung von Maschinen.

3. WIE IST ALDACTONE 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.

Bluthochdruck
Die tägliche Dosis beträgt normalerweise 50 mg bis 100 mg pro Tag bei Erwachsenen. Bei schwierigen oder schweren Fällen darf die Dosis stufenweise über einen Zeitraum von 2 Wochen auf 200 mg pro Tag erhöht werden. Die tägliche Dosis darf in einer Einzeleinnahme oder auf den Tag verteilt eingenommen werden.
Die Behandlung muss mindestens zwei Wochen dauern, da es möglich ist, dass die erwartete Wirkung nicht sofort eintritt. Nur nach 2 Wochen darf die Dosis durch den Arzt, falls erforderlich, erhöht werden.

Aldactone kann die Wirkung von Diuretika (wassertreibenden Arzneimitteln) und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken: der Arzt wird, falls erforderlich, ihre Dosis anpassen.

Ödem
Die tägliche Dosis darf in einer Einzeleinnahme oder auf den Tag verteilt eingenommen werden.

- Zirrhose: der Arzt wird je nach Fall die Dosis selbst bestimmen.
- Nephrotisches Syndrom: die tägliche Dosis beträgt normalerweise 100 mg bis 200 mg pro Tag.
- Ödeme bei Kindern: der Arzt wird die Dosis selbst bestimmen.

Kongestive Herzinsuffizienz
Die tägliche empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg, die in einer Einzeleinnahme oder auf den Tag verteilt eingenommen wird. Diese Dosis kann zwischen 25 mg und 200 mg pro Tag variieren. Die Erhaltungsdosis wird individuell bestimmt.

Schwere Herzinsuffizienz, die mit einer Standardbehandlung assoziiert wird (New York Heart Association (NYHA) Klasse III-IV)
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg pro Tag. Die Dosis kann auf 50 mg einmal pro Tag erhöht werden, wenn es klinisch indiziert ist und bei Patienten, die die einmalige Tagesdosis von 25 mg gut tolerieren. Die Dosis kann auf 25 mg jeden zweiten Tag bei Patienten, die eine einmalige Tagesdosis von 25 mg nicht gut tolerieren, erniedrigt werden.

Primärer Aldosteronismus
Aldactone kann als initiale Diagnosemethode im Falle von primärem Hyperaldosteronismus angewandt werden. Die Dauer der Behandlung und die Dosen werden von dem Arzt bestimmt.

Sehr schwere Hypertonie
Aldactone kann als Zusatzbehandlung bei außergewöhnlicher Aldosteronsekretion, bei Verringerung des Kaliumgehaltes im Blut und bei metabolischer Alkalose angewandt werden. Die tägliche Anfangsdosis von 100 mg kann, falls erforderlich, über einen Zeitraum von 2 Wochen auf bis zu 400 mg pro Tag erhöht werden.

Anwendung bei Kindern
Die Menge der Aldactone Tabletten, die Sie Ihrem Kind verabreichen sollen, hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Die Anzahl der zu verabreichenden Tabletten wird von dem Arzt bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Aldactone eingenommen haben, als Sie sollten
Die Symptome einer Überdosierung sind: Schläfrigkeit, geistige Verwirrung, Rötung der Haut, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, in seltenen Fällen eine Erhöhung des Kaliumgehaltes, eine Verringerung des Natriumgehaltes im Blut oder Dehydrierung. Wenn Sie eine größere Menge von Aldactone angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Aldactone vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Aldactone einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für die folgende Dosis Aldactone ist, sollten Sie die vergessene Dosis nicht mehr einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aldactone abbrechen
Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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

© Pharma.be

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder wenn sie mehr als eine Woche andauern.

Sehr Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Zu hoher Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Verwirrung
- Schwindel
- Übelkeit
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Akute abnormale Nierenfunktion
- Abnormales Brustwachstum bei Männern, Brustschmerzen bei Männern
- Unwohlsein

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Gutartige Brustgeschwulst bei Männern
- Fehlregulation der Elektrolyte im Blut (Änderungen der Kalium-, Natrium-, Chlor- und Kalziumgehalte)
- Abnormale Leberfunktion
- Nesselsucht
- Menstruationsstörungen (unregelmäßige Monatsblutung oder Ausbleiben der Monatsblutung und Blutungen nach der Menopause)
- Brustschmerzen bei Frauen

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

- Verminderung oder Verschwinden von weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Agranulozytose) und Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Störung des Säure-Basengleichgewichts (Azidose), Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)
- Libidostörungen
- Schläfrigkeit, Migräne, mentale Verwirrung, Koordinationsschwierigkeiten (Ataxie)
- Beschleunigung des Herzrhythmus (Tachycardie)
- Magen-Darm-Störungen (Krämpfe, Durchfall)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündungen), toxische epidermale Nekrolyse (schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasen auf der Haut mit Abschälen und Ablösen der Haut), Hautausschlag mit Vermehrung einer Art weißer Blutkörperchen und allgemeinen Symptomen (DRESS), Haarausfall, übermäßiger Haarwuchs, Pemphigoid (Krankheit mit flüssigkeitsgefüllten Blasen auf der Haut)
- Erektionsstörungen
- Fieber, mögliche Stimmveränderungen, Beinkrämpfe

Ein abnormales Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie) kann auftreten und hängt von der Dosis und der Dauer der Behandlung ab. Es verschwindet normalerweise bei Beendigung der Behandlung. In seltenen Fällen kann die Gynäkomastie bleiben.

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 anzeigen über:
Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST ALDACTONE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur (15°- 25° C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach “EXP” 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 Aldactone enthält

- Der Wirkstoff ist Spironolacton. Die Tabletten enthalten 25 mg, 50 mg bzw. 100 mg Spironolacton.
- Die sonstigen Bestandteile sind Kalziumsulfatdihydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Polyvidon und Minzessenz (42/607-41/255). Die Umhüllung der Tablette besteht aus Hypromellose 2910, 5 cps. und 15 cps., Macrogol 400 und Opaspray M-1-7111B.

Wie Aldactone aussieht und Inhalt der Packung
Aldactone Filmtabletten sind weiß und rund.

Aldactone Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Aldactone 25 mg: Blisterpackungen mit 50 und 60 Filmtabletten.
- Aldactone 50 mg: Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten.
- Aldactone 100 mg: Blisterpackungen mit 30, 50 und 60 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer NV/SA, boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brüssel.

Hersteller:
Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Level, 7e verdieping, Bargelaan 200, Leiden 2333 CW, Niederlande.

Zulassungsnummern

- Aldactone 25 mg Filmtabletten: BE033476; LU2009010113
- Aldactone 50 mg Filmtabletten: BE177484; LU2009010114
- Aldactone 100 mg Filmtabletten: BE109024; LU2009010115

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.

25H08