

**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?**

Das Arzneimittel ist eine Kombination aus den Wirkstoffen Spironolacton und Furosemid. Es fördert die Wasserausscheidung über die Niere.

Spironolacton zählt zur Arzneistoffgruppe der kaliumsparenden Diuretika. Es fördert die Ausscheidung von Natrium und hält dafür Kalium im Körper zurück. Das Natrium bindet wiederum Flüssigkeit an sich, sodass auch mehr Wasser ausgeschieden wird.

Furosemid ist ein Entwässerungsmittel aus der Gruppe der Schleifendiuretika. Es hemmt Transportmechanismen der Niere, die die Mineralstoffe zurück ins Blut befördern. Auf diese Weise fördert es die Ausscheidung von Natrium, Kalium, Chlorid, Magnesium und Kalzium. Jede dieser Substanzen bindet Flüssigkeit an sich, sodass auch vermehrt Wasser ausgeschieden wird – die Harnmenge steigt.

Während Furosemid zur verstärkten Ausscheidung von Kalium führt, hält Spironolacton Kalium im Körper zurück – der Kaliumspiegel im Blut bleibt annähernd gleich.

Spirono Genericon comp. ist ein harntreibendes Arzneimittel und wird angewendet bei krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) im Körper verschiedener Ursache oder bei Störungen des Elektrolythaushaltes durch Hyperaldosteronismus, wenn bisherige Behandlungsmaßnahmen nicht ausreichen:

- Herzschwäche ohne oder mit Flüssigkeitsansammlungen und Stauungszeichen (Rechtsherzversagen mit andauernder Einschränkung der Atemfunktion [Cor pulmonale])
- Bauchwassersucht durch Lebererkrankungen (z.B. Leberschrumpfung)
- Flüssigkeitsansammlungen bei Nierenerkrankungen oder unbekannter Ursache

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

Spirono Genericon comp. darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton und/oder Furosemid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schwerem Natriummangel im Blut (Hyponatriämie), Kaliummangel oder Kaliumüberschuss im Blut, zu starker Abnahme der Blutflüssigkeit (Hypovolämie, z.B. durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln über lange Zeit) und zu starker Blutdruckerniedrigung (Hypotonie), solange diese nicht ausgeglichen sind
- bei Nierenfunktionsstörung mit stark verminderter Harnausscheidung (Oligo-Anurie)
- bei akutem Nierenversagen
- bei einem durch Leberversagen bedingten Zustand mit neuropsychiatrischer Störung bis zur Bewusstlosigkeit (Coma hepaticum)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- Spironolacton darf nicht in Kombination mit Mitotan angewendet werden, da es die Wirkung von Mitotan blockieren kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- alten Patienten
- Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance 30-80 ml/min bzw. Serumkreatinin zwischen 1,3 und 1,8 mg/dl)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus); regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- gleichzeitiger Kaliumgabe bzw. Gabe anderer kaliumsparender Diuretika
- Gicht (regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Serum)
- Harnabflussbehinderung (z.B. Prostatahypertrophie)
- bestimmter Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom)
- Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung
- Durchblutungsstörungen der Hirnblutgefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- koronarer Herzkrankheit
- akutem Herzinfarkt
- Gehörschwäche
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (auch in der Vorgeschichte)
- bestimmter Form des Hautausschlages im Gesicht (Lupus erythematodes) (auch in der Vorgeschichte)
- Frühgeborenen

Bei starker Harnausscheidung oder zu rascher Blutdrucksenkung kann es zu Beginn der Behandlung zu Kreislaufbeschwerden wie Kopfdruck, Schwindel, Sehstörungen und Verminderung der Konzentrationsfähigkeit kommen.

Bei länger dauernder Anwendung und eingeschränkter Nierenfunktion sind regelmäßige Laborkontrollen, wie z.B. die Kontrolle des Mineralhaushaltes (insbesondere von Kalium und Natrium), der Harnsäure und anderer harnpflichtiger stickstoffhaltiger Substanzen sowie des Säure-Basen-Status, der Stoffwechsellage bei Diabetikern und der Nieren- und Leberfunktion angezeigt.

Eine extreme Zunahme der Harnausscheidung kann zu Austrocknung, Kreislaufkollaps und Gefäßverengung bzw. -verschluss, besonders bei älteren Patienten, führen.

Für Patienten, die an einer Leberzirrhose und Flüssigkeitsansammlung im Bauch leiden, wird ein Behandlungsbeginn im Spital empfohlen, da eine Überwachung notwendig ist.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird bei zunehmendem Anstieg des Harnstoffs im Blut und Abnahme der Harnmenge Ihr Arzt die Behandlung absetzen.

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

#### Doping-Test:

Die Anwendung des Arzneimittels Spirono Genericon comp. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **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.

#### **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
- sog. „ACE-Hemmer“ (Blutdrucksenker mit Wirkstoffen wie z.B. Captopril, Enalapril)
- kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (Wirkstoffe: Triamteren, Amilorid)

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

#### **Furosemid**

##### Abgeschwächte Wirkung durch:

- nicht-steroidale Antirheumatika (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen): 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 Anwendung müssen die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden angewendet werden.
- Aliskiren (blutdrucksenkendes Arzneimittel).

##### 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 sollte daher die Spirono Genericon comp.-Behandlung vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Behandlung insbesondere mit einem „ACE-Hemmer“ oder „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ begonnen wird bzw. seine Dosis erhöht wird.
- bestimmten Narkosemitteln (sog. „Anästhetika“) und curareartigen Muskelrelaxanzien (zur Muskelentspannung während der Narkose). Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Spirono Genericon comp.
- bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln („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 starker Kaliumverluste). In diesem Zusammenhang wirken große Mengen an Lakritze vergleichbar wie Carbenoxolon.
- Wenn sich durch die Behandlung mit Spiro Genericon comp. ein Kalium- oder Magnesiummangel entwickelt, ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber bestimmten Herzmitteln (sog. Herzglykoside) erhöht. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (inklusive Torsades 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, sog. „Aminoglykoside“ (z.B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin), und anderen möglicherweise gehörschädigenden Arzneimitteln 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 (Mittel gegen Krebserkrankungen): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Furosemid ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Zudem ist das Risiko eines Nierenschadens 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 Spiro Genericon comp. abgeschwächt werden.
- Ciclosporin A: Die gleichzeitige Verwendung mit Spiro Genericon comp. ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden.
- Lithium (gegen bestimmte Depressionen): Die gleichzeitige Verwendung mit Spiro Genericon comp. kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Nebenwirkungen von Lithium führen. Der Lithiumspiegel im Blut sollte kontrolliert werden.
- hochdosierte Salizylate (Schmerzmittel): Die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel am Zentralnervensystem können durch gleichzeitige Anwendung von Spiro Genericon comp. verstärkt werden.
- Risperidon: Der Arzt wird die Vor- und Nachteile einer gemeinsamen Behandlung mit Spiro Genericon comp. sorgfältig prüfen.

#### **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 Spironolacton 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): Spironolacton 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 Spiro Genericon comp. verabreicht werden, muss mit einem verstärkten Blutdruckabfall gerechnet werden.
- Neomycin (Wirkstoff gegen bakterielle Infektionen): Die Aufnahme von Spironolacton im Darm kann verzögert werden.
- Spiro Genericon comp. kann zu einer erhöhten Konzentration des Wirkstoffs Digoxin (zur Herzstärkung) im Blut führen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Colestyramin (ein Fettsenker) wurde über Übersäuerung des Blutes mit erhöhtem Kaliumgehalt im Blut berichtet.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Inhalationsanästhetika kann es zu verstärktem Blutdruckabfall kommen.
- Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol.

#### Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen:

Spiro Genericon comp. kann die Labor-Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut beeinflussen.

Spironolacton kann bei der Kortisol-Bestimmung nach Mattingly falsch erhöhte Werte verursachen.

#### **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.

Spiro Genericon comp. darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es Hinweise auf Störungen im Hormonhaushalt des Kindes durch den Wirkstoff Spironolacton gibt.

Spiro Genericon comp. darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden bzw. es sollte abgestellt werden, wenn eine Anwendung unbedingt erforderlich ist, da die Wirkstoffe oder deren Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Furosemid hemmt den Milchfluss.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Daher sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen, bevor Ihr Arzt Ihre eventuelle persönliche Beeinträchtigung beurteilt hat.

### **3. Wie ist Spiro 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.

Durch die unterschiedliche Spironolactondosis (50 mg bzw. 100 mg) in Spiro Genericon comp. und Spiro Genericon comp. forte wird dem unterschiedlichen Schweregrad des erhöhten Körper-

Aldosterongehaltes (Hyperaldosteronismus) Rechnung getragen, wobei bei Herzschwäche ohne Stauungszeichen die niedrige, bei allen anderen Indikationen die höhere Spironolactondosis empfohlen wird.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene im Allgemeinen folgende Dosierungen:

Anfangsdosis: 2 Tabletten/Tag

Erhaltungsdosis: 1 Tablette/Tag

Je nach Schwere des Krankheitsbildes kann die Dosis vom Arzt auf 4 Tabletten (Anfangsdosis) bzw. 3 Tabletten (Erhaltungsdosis) pro Tag gesteigert werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Die Wirkstoffe können bei älteren Patienten langsamer ausgeschieden werden. Sie müssen die Dosis anpassen lassen.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Die Einnahme erfolgt am besten zum Frühstück und/oder Mittagessen. Eine abendliche Gabe ist – insbesondere bei Behandlungsbeginn – wegen der verstärkten nächtlichen Harnausscheidung nicht zu empfehlen.

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**

Sollten Sie mehr als die verordnete Menge der Tabletten eingenommen haben, ist der Arzt sofort zu informieren.

### 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 (schlafte 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 die Einnahme wie verordnet fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Spirono Genericon comp. abbrechen**

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 (tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):**

- Blutdruckabfall und Kreislaufstörungen.

##### **Häufig (tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf):**

- Bluteindickung, kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben.
- 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 (tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf):**

- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht.
- Niedriger Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie), kann zu Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen; niedriger Gehalt an Chlor oder Kalium im Blut (Hypokaliämie), kann zu Muskelschwäche, -zuckungen und veränderter Herztätigkeit führen.
- 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.
- Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (Dermatitis bullosa, Pemphigoid bzw. Exanthem, Purpura, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa); erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- Schmetterlingsflechten-artige Erscheinungen wurden beschrieben.

##### **Selten (tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf):**

- 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.
- Gefäßentzündung.
- 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, Übelkeit).
- 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 (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf):**

- 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), Leberentzündung.
- Entzündliche Rötungen der Haut (auch als Knötchenflechte), Haarausfall.
- Knochenerweichung.

**Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):**

- 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.
- Störungen im Elektrolythaushalt (einschließlich symptomatisch), 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 Medikamente und die Ernährung beeinflusst.
- Verminderte Konzentration im Blut von Kalzium 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.
- Anstieg von Cholesterin im Blut.
- Ein stark erhöhter Kaliumgehalt im Blut kann zu Muskellähmungen und Herzrhythmusstörungen führen.
- Eine Übersäuerung des Blutes kann auftreten oder sich verschlechtern. Ein vorübergehender Anstieg stickstoffhaltiger Stoffe im Harn ist möglich.
- 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).
- 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, Harnleiterverengung) kann auftreten bzw. verschlechtert werden. Natrium- und Chloridkonzentration im Harn erhöht. Es kann zur Harnsperrung (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.
- Bei Frühgeborenen kann es zur Verkalkung des Nierengewebes und Nierensteinbildung kommen.



- 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 und von Störungen der Regelblutung beschrieben, bei Männern können Potenzstörungen auftreten.
- Pemphigoid (Erkrankung, bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden).

### **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?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister 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](mailto:genericon@genericon.at)

Z.Nr.: 1-19457

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**Therapie von Intoxikationen:

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer Hypovolämie (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Spirono Genericon comp. sofort abgesetzt werden. Bei nur kurze Zeit zurückliegender oraler Aufnahme empfehlen sich Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle).

In schwereren Fällen müssen 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 Prostatikern) ist, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann, für freien Harnabfluss unbedingt Sorge zu tragen.

Therapie bei Hypovolämie und Hyponatriämie:

Natrium- und Volumensubstitution.

Therapie bei Hypokaliämie:

Kaliumsubstitution.

Therapie bei Kreislaufkollaps:

Schocklagerung, falls nötig Schocktherapie.

Therapie bei Hyperkaliämie:

1. Normalisierung des Verhältnisses zwischen intra- und extrazellulärer Kalium-Konzentration: Natriumhydrogencarbonat erhöht die Kaliumaufnahme in die Zelle: Infusion von 50-100 ml einer 1-molaren (8,4%igen) Natriumhydrogencarbonatlösung i.v. (Wirkungseintritt wenige Minuten, Wirkungsdauer mehrere Stunden).

Der Kaliumabstrom in die Zelle wird besonders durch Glucose und Insulin 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 aus dem Körper:

Nach den oben erwähnten Notfallmaßnahmen sollte überschüssiges Kalium durch länger wirkende Maßnahmen aus dem Körper eliminiert werden.

Lässt sich die renale Ausscheidung nicht steigern (z.B. Injektion von Furosemid), sind extrarenale Wege zu wählen. Hier ist die orale Gabe von Kationen-Austauschharzen (Resonium A oder Calcium-Resonium) zu empfehlen: 1 g der Harze bindet ca. 1 mmol Kalium im Darmlumen. Das gebundene Kalium wird mit dem Stuhl ausgeschieden.

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