# ALDACTONE 100 mg Tabletten

Zum Einnehmen

| Verschreibungspflichtig | Diuretikum (entwässerndes Mittel) | Spironolacton |
|---|---|---|

**WIRKSTOFF**

Jede Tablette enthält 100 mg Spironolacton.

**SONSTIGE BESTANDTEILE**

Calciumsulfat-Dihydrat, Maisstärke, PVP K-30, Magnesiumstearat, Felcofix Pfefferminze (Minzaroma)

**PHARMAZEUTISCHE FORM**

Weiße, runde, nach Minze riechende Tabletten mit der Prägung "SEARLE" auf einer Seite, erhältlich in Blisterpackungen mit 16 Tabletten.

**Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Bewahren Sie diese 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Halten Sie sich genau an die Anweisungen in dieser Packungsbeilage. Nehmen Sie keine höhere oder niedrigere Dosis als die Ihnen empfohlene ein.

**IN DIESER PACKUNGSBEILAGE FINDEN SIE**


**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?


## Was ist ALDACTONE und wofür wird es angewendet?

ALDACTONE gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika (harntreibende Mittel) bezeichnet werden. ALDACTONE ist erhältlich als weiße, runde, nach Minze riechende Tabletten mit der Prägung "SEARLE" auf einer Seite, in Blisterpackungen mit 16 Tabletten.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie geschwollene Knöchel haben oder kurzatmig sind. Dies kann auf eine Schwäche der

Pumpfunktion Ihres Herzens aufgrund von überschüssiger Flüssigkeit in Ihrem Körper hindeuten. Dieser Zustand wird als kongestive Herzinsuffizienz bezeichnet. Die Zirkulation von überschüssiger Flüssigkeit in Ihrem Körper bedeutet, dass Ihr Herz mehr arbeiten muss. Ihr Arzt wird Ihnen ALDACTONE verschreiben, um die Ausscheidung von überschüssiger Flüssigkeit aus Ihrem Körper zu fördern. Wenn Sie ALDACTONE einnehmen, müssen Sie häufiger auf die Toilette gehen. So scheiden Sie die überschüssige Flüssigkeit mit dem Urin aus.

**ALDACTONE wird auch zur Behandlung der folgenden Zustände angewendet:**

- Essentielle Hypertonie (Bluthochdruck unbekannter Ursache)
- Nephrotisches Syndrom (eine Nierenerkrankung, die zu übermäßiger Flüssigkeitsansammlung im Körper führt)
- Aszites (Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum, z.B. verursacht durch Leberzirrhose)
- Primärer Hyperaldosteronismus (Flüssigkeitsansammlung im Körper aufgrund eines sehr hohen Spiegels des Hormons Aldosteron)
- Kombinierte Therapie bei Hypokaliämie/Hypomagnesiämie (Kaliumspiegel im Blut unter dem Normalwert) mit Diuretika
- Behandlung von Hirsutismus (verstärkter Haarwuchs)

## Was sollten Sie vor der Einnahme von ALDACTONE beachten?

**ALDACTONE darf NICHT eingenommen werden,**

wenn Sie:

- überempfindlich gegen Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile sind,
- an Morbus Addison leiden (Zustand, bei dem die Nebennieren nicht richtig funktionieren),
- in der Vergangenheit eine ungewöhnliche oder allergische Reaktion auf Spironolacton hatten,
- an Hyperkaliämie leiden (erhöhter Kaliumspiegel im Blut),
- keinen Urin ausscheiden können,
- an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- stillen,
- Eplerenon (zur Behandlung chronischer Herzinsuffizienz) einnehmen,
- kaliumsparende Diuretika oder Kaliumpräparate einnehmen.

Kinder mit mittelschwerer bis schwerer Nierenerkrankung dürfen ALDACTONE nicht einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ALDACTONE ist erforderlich,**

wenn Sie:

- eine schwere Nierenerkrankung haben; insbesondere bei Kindern mit Lebererkrankungen oder Bluthochdruck, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diesen Zustand. Insbesondere wenn Sie zur älteren Altersgruppe gehören, kann Ihr Arzt eine regelmäßige Untersuchung anordnen.
- schwanger sind,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- eine schwere Herzinsuffizienz haben,

eine Krankheit haben, die zu einem Ungleichgewicht Ihrer Elektrolyte wie Natrium und Kalium im Blut führt,

ALDACTONE zusammen mit anderen Diuretika einnehmen, die einen Abfall des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie) verursachen können, ist Vorsicht geboten.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Nierenversagen kann es zu einem erheblichen Anstieg des Kaliumspiegels in Ihrem Blut kommen. Dies kann Ihre Herzfunktion beeinträchtigen und in sehr extremen Fällen tödlich sein.

Die gleichzeitige Anwendung von kaliumreichen Lebensmitteln und einigen Medikamenten wie Kaliumpräparaten mit ALDACTONE kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, unregelmäßiger Herzschlag, Durchfall, Übelkeit, Schwindel und Kopfschmerzen sein.

**Einnahme von ALDACTONE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

ALDACTONE sollte zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Es sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

**Schwangerschaft**

> Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
>
> Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder eine Schwangerschaft planen. Sie können ALDACTONE einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.
>
> Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Stillzeit**

> Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
>
> Nehmen Sie ALDACTONE nicht ein, wenn Sie stillen.
>
> Wenn Sie stillen und ALDACTONE einnehmen müssen, fragen Sie Ihren Arzt nach einer alternativen Methode der Säuglingsernährung.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei einigen Patienten, die mit ALDACTONE behandelt wurden, wurden Schläfrigkeit und Benommenheit berichtet. Daher kann ALDACTONE die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ALDACTONE**

Wenn Sie keine Überempfindlichkeit gegen die in ALDACTONE enthaltenen Hilfsstoffe haben, sind keine negativen Auswirkungen aufgrund dieser Substanzen zu erwarten.

Es enthält keine Hilfsstoffe, die einer Warnung bedürfen.

**Einnahme von ALDACTONE zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ALDACTONE einnehmen, falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Ihnen ein Anästhetikum verabreicht wird.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von ALDACTONE

anpassen:

- Digoxin zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Carbenoxolon zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden,
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (ACE-Hemmer),
- Andere Diuretika (wie kaliumsparende Diuretika),
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) wie Acetylsalicylsäure, Indometacin, Mefenaminsäure oder Ibuprofen, die als entzündungshemmende Mittel verwendet werden,
- Kaliumpräparate,
- Heparin oder niedermolekulares Heparin zur Vorbeugung von Blutgerinnung,
- Antipyrin, das als Schmerzmittel und Fiebersenker verwendet wird,
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Hyperkaliämie (hoher Kaliumspiegel im Blut) verursachen,
- Trimethoprim und Trimethoprim-Sulfamethoxazol zur Vorbeugung von Infektionen (Antiinfektiva),
- Lithium zur Behandlung von Stimmungsstörungen,
- Tubocurarin, das zur Diagnose bestimmter Krankheiten und zur Entspannung der Skelettmuskulatur während chirurgischer/nicht-chirurgischer Eingriffe verwendet wird,
- Kortikosteroide, die als entzündungshemmende (antiphlogistische) und immunmodulierende Mittel verwendet werden,
- Alkohol, Barbiturate, Narkotika, die bei gleichzeitiger Anwendung zu einem Blutdruckabfall führen können.

ALDACTONE verringert die Reaktion des Körpers auf Noradrenalin. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie eine Anästhesie erhalten.

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

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

## Wie ist ALDACTONE einzunehmen?

**Anweisungen zur richtigen Anwendung und Dosis/Häufigkeit der Anwendung:**

Befolgen Sie diese Anweisungen, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker hat Ihnen eine andere Empfehlung gegeben.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel ALDACTONE Sie benötigen. Diese Menge ist variabel, und Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis anpassen. Bei Erwachsenen kann es einmal täglich oder in geteilten Dosen eingenommen werden. Es sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dosis für Erwachsene kann zwischen 25 und 200 mg Spironolacton pro Tag variieren. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Sie einnehmen sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Art und Weise der Anwendung:**

ALDACTONE wird oral eingenommen.

**Verschiedene Altersgruppen:**

**Anwendung bei Kindern:**

Wenn Sie dieses Arzneimittel Kindern geben, hängt die Anzahl der zu gebenden Tabletten vom Gewicht des Kindes ab. Ihr

Arzt wird Sie über die Anzahl der zu gebenden Tabletten informieren.

**Anwendung bei älteren Menschen:**

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und Ihre Dosis schrittweise erhöhen, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.

**Besondere Anwendungssituationen:**

**Niereninsuffizienz:**

Bei akutem Nierenversagen, Abnahme der Nierenfunktion oder schwerer Nierenfunktionsstörung sollte es nicht angewendet werden.

**Leberinsuffizienz:**

Bei schwerer Leberinsuffizienz, die den Arzneimittelstoffwechsel und die Ausscheidung verändern kann, ist Vorsicht geboten.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ALDACTONE zu stark oder zu schwach ist.*

**Wenn Sie eine größere Menge ALDACTONE eingenommen haben, als Sie sollten:**

Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge ALDACTONE eingenommen haben, als Sie sollten.

Symptome einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Durst, Müdigkeit und Sie können sich verwirrt fühlen. Sie können Durchfall haben oder Hautausschläge in Form von kleinen Beulen oder großflächigen flachen roten Bereichen auf der Haut. Veränderungen des Natrium- und Kaliumspiegels im Blut können dazu führen, dass Sie sich müde fühlen und Kribbeln, Schmerzen, Stechen, Taubheitsgefühl und/oder Muskelkrämpfe auf der Haut haben. Diese Symptome sind jedoch nicht unbedingt mit einer schweren Überdosierung verbunden.

**Wenn Sie die Einnahme von ALDACTONE vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, die nächste Dosis steht kurz bevor.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

**Auswirkungen, wenn die Behandlung mit ALDACTONE abgebrochen wird**

Setzen Sie die Einnahme des Arzneimittels fort, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Wenn Sie das Arzneimittel früher als vorgeschrieben abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Wenn Sie Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch ALDACTONE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen, der empfindlich auf die Inhaltsstoffe reagiert.

Nebenwirkungen werden nach den folgenden Kategorien geordnet:

Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Häufig: Kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen.

Gelegentlich: Kann 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen.

Selten: Kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen.

Sehr selten: Kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.

Nicht bekannt: Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden.

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von ALDACTONE und informieren Sie SOFORT Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

Nicht bekannt:

Juckreiz und Quaddeln an den Lippen und anderen Körperteilen (Stevens-Johnson-Syndrom)

Ablösung der oberen Hautschichten von den unteren Schichten am ganzen Körper (toxische epidermale Nekrolyse)

Hautausschlag, Fieber und Ödeme (können Anzeichen eines schwerwiegenderen Zustands sein, eines Arzneimittelausschlags, Eosinophilie und systemischer Symptome)

Gelbliche Haut und Augen (Gelbsucht), ALDACTONE kann zu einer Leberfunktionsstörung führen.

Unregelmäßiger Herzschlag (kann tödlich sein), Kribbeln, Verlust der Muskelfunktion (Lähmung) oder Atembeschwerden; dies können Anzeichen eines erhöhten Kaliumspiegels im Blut sein. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen zur Überwachung der Kalium- und anderer Elektrolytwerte anordnen. Bei Bedarf kann er Ihre Behandlung beenden.

Dies sind alles sehr schwerwiegende Nebenwirkungen. Wenn eine davon bei Ihnen auftritt, benötigen Sie möglicherweise sofortige medizinische Hilfe oder einen Krankenhausaufenthalt.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

Nicht bekannt:

Übelkeit, Magenbeschwerden,

Schläfrigkeit, Benommenheit,

Menstruationsstörungen bei Frauen,

Veränderung der sexuellen Lust (Libido) bei Frauen und Männern,

Ungleichgewicht der Elektrolyte im Körper (hoher Kalziumspiegel im Blut)

Abnahme der Anzahl der infektionsbekämpfenden Zellen (Leukozyten); Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, die die Blutgerinnung ermöglichen (Thrombozytopenie),

Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie); dieser Zustand verschwindet nach Beendigung der Behandlung; Knotenbildung in der Brust, Brustschmerzen,

Vertiefung der Stimme bei Frauen,

Hautrötung, allgemeiner Juckreiz,

Hautallergie mit Entwicklung von Nesselsucht und Juckreiz; übermäßiger Haarwuchs (Hypertrichose),

Haarausfall,

Allgemeine Müdigkeit, Muskel- und Beinkrämpfe

Akutes Nierenversagen oder abnorme Leberfunktion

Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie)

Pemphigoid (Hauterkrankung, die durch mit Wasser gefüllte Blasen auf der Haut, Krustenbildung nach dem Platzen der Blasen und oberflächliche Wunden gekennzeichnet ist)

Dies sind leichte Nebenwirkungen von ALDACTONE.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, auch wenn es sich um Nebenwirkungen handelt, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## Wie ist ALDACTONE aufzubewahren?

Bewahren Sie ALDACTONE für Kinder unzugänglich und in der Originalverpackung auf.

Bei Raumtemperatur unter 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

**Verwenden Sie es entsprechend dem Verfallsdatum**

Verwenden Sie ALDACTONE nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr.

Entsorgen Sie abgelaufene oder nicht verwendete Arzneimittel nicht im Hausmüll! Geben Sie diese in das vom Umwelt- und Stadtplanungsministerium festgelegte Sammelsystem.

**Zulassungsinhaber**
ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Kağıthane/ISTANBUL
**Herstellungsort**
ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Başakşehir/ISTANBUL

Diese Packungsbeilage wurde am [Datum] genehmigt.