

Pflichttext

Spironolacton Accord 25/50/100 mg Filmtabletten

Zus.: Spironolacton Accord 25/50/100 mg Filmtabletten enth. als Wirkstoff 25 mg, 50 mg bzw. 100 mg Spironolacton. **Sonst.** Best. Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat, Povidon K25, Pfefferminzöl, Talkum, Hochdisperzes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)(pflanzlich); Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171). **Anw.:** Mit kongestiver Herzinsuff. assozierte Ödeme; Schwere Herzinsuff. (NYHA III-IV); Therapiebegl. für die Behandl. resistenter Hypertonie; Nephrotisches Syndrom; Leberzirrhose mit Aszites u. Ödemen; Diagnose und Behandl. von prim. Hyperaldosteronismus (Conn-Syndrom). Die Behandl. von Kdr. muss unter Leitung eines spezial. Kinderarztes erfolgen. Bisher liegen keine od. nur sehr begrenzte Erfahr. mit der Anw. von Spironolacton bei Kdr. und Jugendl. vor. **Gegenan.:** Überempfindl. geg. d. Wirkstoff od. sonst. Bestandteile; Schw. Nierenfkt.-Stör. (eGFR <30 ml pro Min. pro 1,73 m²) od. akute od. progressive Nierenerkrank., mit od. ohne Anurie; Hyponatriämie; Hyperkaliämie (Serumkali-umgeh. > 5,0 mmol/L) bei Behandl.-Beginn; Gleichzeit. Verw. von kaliumspar. Diuretika (einschl. Eplerenon) od. Kaliumerg.-Präp., od. bei zweifacher RAAS-Blockade durch Kombi. v. ACE-Hemmer u. Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB); Kdr. und Jugendl. mit mittelschw. bis schw. Niereninsuff. **Schwangerschaft:** Spironolacton sollte während der Schw. nicht angewendet werden. Es liegen bisher nur begrenzte Erfahr. vor. Tierexperiment. Studien haben eine Reproduktionstox. gezeigt. **Stillzeit:** Während der Stillz. sollte Spironolacton nicht eingenommen werden. Canrenon, der wicht. und akt. Metabolit von Spironolacton, geht in kl. Mengen in menschl. Muttermilch über. **Nebenw.:** Sehr häufig: Hyperkaliämie bei Pat. mit schw. Nierenfkt.-Stör. (gleichzeit. Behandl. mit Kaliumerg.-Präp.) Kopfschm., Verdauungsstör., Durchfall, Männer: Herabges. Libido, Erektionsstör., Impotenz, Vergr. der Brustdrüsen (Gynäkomastie); Frauen: Brusterkr., Empfindl. d. Brust, Menstruationsstör., Vertief. der Stimmlage (in vielen Fällen irreversibel), Müdigkeit, Schläfrigkeit. Häufig: Hyponatriämie (bes. b. gleichzeit. intensiver Behandl. mit Thiaziddiuretika), Hyperkaliämie bei (1) Pat. mit schw. Niereninsuff. (2) Pat. mit ACE-Hemmern-od. Kaliumchlorid-Behandl. (3) älteren Pat. (4) Diabetespat.; Schwäche, Lethargie bei Pat. m. Zirrhose, Parästhesie, Übelkeit u. Erbrechen, Frauen: Änd. des Scheidensekrets, herabges. Libido, Ausbl. d. Monatsblut. (Amenorrhö), Blut. nach Menopause; Unwohlsein. Gelegentlich: Übersäuer. d. Blutes (Azidose) bei Pat. m. Leberfkt.-Stör., Verwirrung, Hautausschl., Urtikaria, Erythem, Chloasma, Pruritus, Exanthem, Muskelpasmen, Krämpfe i. Bein, Erhöh. Serumkreatinin. Selt: Thrombozytopenie, Eosinopholie, Leukopänie (einschl. Agranulozytose), Ekzem (allerg. Rkt. Typ 1), Überempfindl., unzur. Flüssigkeitsgehalt im Gewebe (Dehydratation), Porphyrie, vorübergehender Anstieg des Stickstoffgeh. in Blut und Harn, Hyperurikämie (bei empfindl. Pat. kann Gichtanfall ausgelöst werden), Lähmung, Paraplegie d. Gliedmaßen als Folge v. Hyperkaliämie. Sehr selten: Brustkrebs, Vaskulitis, Magenentzünd., Magengeschwüre, Magen-/Darmlutungen, Krämpfe, Hepatitis, Haarausfall, Ekzem, Erythema Anulare Centrifugum (EAC), Hypertrichose, System. Lupus Erythematosus (SLE), Osteomalazie, Akut. Nierenversag. Nicht bekannt: leichte androgene Wirk., einschl. Hirsutismus, Reversible hyperchlorämische metabolische Azidose, normalerweise gemeinsam mit Hyperkaliämie, wurde bei manchen Patienten mit dekomprimierter Leberzirrhose beobachtet, auch bei normaler Nierenfunktion), Schwindel, Ataxie, leichte Hypotonie, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN), arzneimittelbed. Hautausschlag mit Eosinophilie und system. Beteiligung (DRESS-Syndrom), Pemphigoid. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Info siehe Fach- und Gebrauchsinfo. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 03/2019.