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, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]; Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171). **Anw.:** Mit kongestiver Herzinsuff. assoziierte 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. **Gegenanz.:** Überempfindl. geg. d. Wirkstoff od. sonst. Bestandteile; Schw. Nierenfkt.-Stör. (eGFR <30 ml pro Min. pro 1,73 m^2) od. akute od. progressive Nierenerkrank., mit od. ohne Anurie; Hyponatriämie; Addisonsche Krankheit; Hyperkaliämie (Serumkaliumgeh. > 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. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Gutartige Neubildung der Brustdrüse (Männer), Hyperkaliämie. *Häufig:* Verwirrtheitszustand, Schwindelgef., Übelkeit, Pruritus, Ausschlag, Muskelspasmen, erhöh. Serumkreatinin, akutes Nierenversagen, Gynäkomastie*, Brustschm.**, Unwohlsein. (*Unter der Anw. von Spironolacton kann sich eine Gynäkomastie entwickeln. Die Entwickl. scheint sowohl von der Dosierung als auch von der Therapiedauer abzuhängen und ist in der Regel nach Absetzen von Spironolacton reversibel. In seltenen Fällen kann eine Brustvergrößerung bestehen bleiben. **In klin. Studien wurden Brustschm. häufiger bei Männern als bei Frauen berichtet.) *Gelegentlich:* Elektrolytungleichgew., Leberfkt. anomal, Urtikaria, menstruelle Erkrankung. *Selten:* Thrombozytopenie, Eosinophelie, Leukopänie (einschl. Agranulozytose), Anämie, Purpura. *Nicht bekannt*: Libidostörung, Kopfschm., Ataxie, Lethargie, Schläfrigkeit, gastrointestinale Erkrankung, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelwirk. mit Eosinophilie und system. Symptomen (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), Alopezie, Hypertrichose, Pemphigoid, Impotenz, von Medikamenten ausgelö. Fieber. **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:** 05/2025.