

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Spironothiazid 100 mg, Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: 100 mg Spironolacton und 50 mg Hydrochlorothiazid

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Spironothiazid 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironothiazid 100 mg beachten?
3. Wie ist Spironothiazid 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spironothiazid 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was ist Spironothiazid 100 mg und wofür wird es angewendet?**

**Spironothiazid 100 mg ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Spironothiazid 100 mg eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.**

#### **Spironothiazid 100 mg wird angewendet bei:**

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödemen) und/oder in der Bauchhöhle (Aszites), wenn zusätzlich Störungen des Elektrolythaushaltes durch übermäßige Mehrproduktion von Aldosteron (sekundärer Hyperaldosteronismus) vorliegen und bisherige die Harnausscheidung fördernde Behandlungsmaßnahmen nicht ausreichen bei:

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödemen) infolge chronischer Herzmuskelschwäche (chronischer Herzinsuffizienz),
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödemen) und in der Bauchhöhle (Aszites) infolge von chronischen Lebererkrankungen,
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödemen) bei nephrotischem Syndrom (bestimmte Nierenkrankheit), wenn andere Medikamente nicht geeignet sind,
- Erhöhter Blutdruck, wenn andere Medikamente nicht geeignet sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironothiazid 100 mg beachten?**

##### **Spironothiazid 100 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton und Hydrochlorothiazid, gegen Sulfonamide (z.B. andere Thiazide, manche Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, z.B. Co-Trimoxazol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydration),
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (schwerer Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnproduktion [Oligurie] oder fehlender Harnproduktion [Anurie]; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min. bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/dl),
- akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis),
- akutem Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie),

- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und *Praecoma hepaticum*),
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie),
- bei erhöhtem Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie),
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie),
- bei erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie),
- bei Gicht,
- während der gesamten Schwangerschaft,
- in der Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spironothiazid 100 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spironothiazid 100 mg ist erforderlich,

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben,
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance 30-80 ml/min bzw. Serumkreatinin zwischen 1,3 und 1,8 mg/dl) leiden,
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich,
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet sind,
- bei eingeschränkter Leberfunktion,
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) besteht,
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Spironothiazid 100 mg einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Spironothiazid auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher einmal eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, kann bei Ihnen ein höheres Risiko für das Auftreten bestehen.
- wenn Sie unter systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden, einer allergischen Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht.

Die gleichzeitige Einnahme von Spironothiazid 100 mg mit bestimmten Arzneimitteln, wie z.B. Kaliumpräparaten, kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z.B. Triamteren, Amilorid) oder ACE-Hemmern, aber auch Nahrungsmitteln mit hohem Kaliumgehalt können zu einer schwerwiegenden Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schwerwiegenden Hyperkaliämie sind u.a. Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spironothiazid 100 mg wird daher nicht empfohlen.

Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serumkreatinin über 1,8 mg/dl) ist Spironothiazid 100 mg unwirksam und sogar schädlich.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit Serumkreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl und mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 60 ml/min und 30 ml/min) sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen können, sollte die Behandlung mit Spironothiazid 100 mg nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit Spironothiazid 100 mg sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure, sowie der Säure-Basen-Status, der Blutzucker und die Blutfette kontrolliert werden.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Spirothiazid 100 mg kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z.B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Während der Behandlung mit Spirothiazid 100 mg sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und einen Doping-Test machen müssen, weil Spirothiazid 100 mg einen Wirkstoff enthält, der positive Ergebnisse beim Doping-Test bewirken kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung von Spirothiazid 100 mg bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

### **Einnahme von Spirothiazid 100 mg 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 gleichzeitige Anwendung von Spirothiazid 100 mg und kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) oder kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z.B. Triamteren, Amilorid) kann zu einem stark erhöhten Kaliumgehalt im Blut (schwere Hyperkaliämie) führen und ist daher zu vermeiden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung der Monosubstanz Spironolacton mit kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern oder kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z.B. Triamteren, Amilorid) wurden lebensbedrohliche Erhöhungen des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämien) beobachtet.

Neben anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen eine Hyperkaliämie hervorrufen können, kann Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Cotrimoxazol) bei gleichzeitiger Anwendung mit Hydrochlorothiazid/Spironolacton zu einer klinisch relevanten Hyperkaliämie führen.

Auch die Kombination von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung (nicht steroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit Spirothiazid 100 mg kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) führen.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht steroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure), sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Spirothiazid 100 mg abschwächen. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Spirothiazid 100 mg eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln, oder bei einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nicht steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit hoch dosierten Salicylaten (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) kann deren schädigende Wirkung (Toxizität) auf das zentrale Nervensystem durch Spirothiazid 100 mg verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Spirothiazid 100 mg und Glukokortikoiden ("Kortison"), Carbenoxolon oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Spirothiazid 100 mg und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken wie Carbenoxolon.

Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch Spirothiazid 100 mg verstärkt werden. Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit Spirothiazid 100 mg und ACE-

Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) bestehen das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock. Zudem besteht das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Spironothiazid 100 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Beta-Rezeptorenblocker), andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika), Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva sowie gefäßerweiternde Arzneimittel oder durch Alkohol verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spironothiazid 100 mg und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Die Behandlung mit Spironothiazid 100 mg kann zu dem Kaliummangel (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangel (Hypomagnesiämie) im Blut führen. Dies ist bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksamen Glykosiden) zu beachten. Durch die Mangelerscheinung ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels (Myokards) gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht. Dadurch können Wirkungen und Nebenwirkungen dieser herzwirksamen Glykoside verstärkt werden.

Digoxin und Spironothiazid 100 mg in Kombination kann über eine Verlängerung der Digoxin-Halbwertszeit zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut durch Spironothiazid 100 mg ist möglich.

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsades de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalls) verursachen können (z.B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.

Die Chinidin-Ausscheidung kann vermindert sein.

Die gleichzeitige Gabe von Spironothiazid 100 mg und Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen) kann über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Lithiumsalzen behandelt werden, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.

Muskelrelaxantien vom Curare-Typ (Arzneimittel zur Muskelentspannung während der Narkose) können bei gleichzeitiger Gabe mit Spironothiazid 100 mg eine verstärkte und verlängerte Wirkung aufweisen. Für den Fall, dass Spironothiazid 100 mg vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Spironothiazid 100 mg informiert werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von Spironothiazid 100 mg und Beta-Rezeptorenblockern.

Die Wirkung von Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln in Form von Tabletten (oralen Antidiabetika), von serumharnsäuresenkenden Arzneimitteln und pressorischen Aminen (z.B. Adrenalin, Noradrenalin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Spironothiazid 100 mg abgeschwächt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Erkrankungen, z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit einer verstärkten Schädigung des Knochenmarks (insbesondere erniedrigte Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen [Granulozytopenie]) zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von Ergo- bzw. Colecalciferol mit Spironothiazid 100 mg erhöht das Risiko der Entstehung von erhöhten Kalziumspiegeln im Blut (Hyperkalziämie).

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol vermindert die Aufnahme von Spironothiazid 100 mg aus dem Magen-Darm-Trakt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa sind in Einzelfällen Hämolysen (Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen) durch die Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

Neomycin kann die Aufnahme im Darm von Spironothiazid 100 mg verzögern.

### **Einnahme von Spironothiazid 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Meiden Sie ein Zuviel an Salz. Speisen sollten Sie mit möglichst wenig Salz würzen, stattdessen lieber mit Zwiebeln, Paprika, Knoblauch, Majoran, Pfeffer und dergleichen. Denken Sie daran, dass manche Nahrungsmittel, wie z.B. Rauchwurstwaren, Pökelfleisch, Fertigsuppen und –soßen, schon an sich einen sehr hohen Salzgehalt haben. Durch Alkohol kann die Wirkung von Spironothiazid 100 mg verstärkt werden.

### **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

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Spironothiazid 100 mg nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, der Wirkstoff von Spironothiazid 100 mg zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Spironothiazid 100 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen. Er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Spironothiazid 100 mg kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spironothiazid 100 mg nicht einnehmen, da die Wirkstoffe von Spironothiazid 100 mg bzw. deren Abbauprodukt in die Muttermilch übergehen sowie die Milchbildung hemmen können. Wenn eine Anwendung von Spironothiazid 100 mg dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Die Wirkung von Spironothiazid 100 mg auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen ist nicht bekannt.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Spironothiazid 100 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Spironothiazid 100 mg 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 ganz sicher sind.

Die Dosierung sollte vom Arzt individuell - in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß des Krankheitsbildes (sekundärer Hyperaldosteronismus) - festgelegt werden.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt

*Bei Flüssigkeitsansammlungen in Gewebe (Ödemen) infolge Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und bei nephrotischen Syndrom (Nierenkrankheit):*

Anfangstherapie: 1-2 mal täglich 1 Filmtablette Spironothiazid 100 mg (entsprechend 100-200 mg Spironolacton und 50-100 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Erhaltungstherapie: 1-2 mal täglich ½ Filmtablette Spironothiazid 100 mg (entsprechend 50-100 mg Spironolacton und 25-50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

*Bei Bauchwassersucht (Aszites) infolge Leberzirrhose, bei schweren Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (schweren hydropischen Zuständen):*

Anfangstherapie: 2 mal täglich 1 Filmtablette Spironothiazid 100 mg (entsprechend 200 mg Spironolacton und 100 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Erhaltungstherapie: 1-2 mal täglich 1 Filmtablette Spironothiazid 100 mg (entsprechend 100-200 mg Spironolacton und 50-100 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

*Bei erhöhtem Blutdruck:*

eine halbe Filmtablette Spironothiazid 100 mg (entsprechend 50 mg Spironolacton und 25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) täglich.

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

Spironothiazid 100 mg wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten während der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit ein. Eine abendliche Gabe ist insbesondere in der Anfangszeit der Behandlung wegen der sonst zu erwartenden verstärkten nächtlichen Harnausscheidung nicht zu empfehlen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum begrenzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spironothiazid 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Spironothiazid 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Spironothiazid 100 mg ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### Symptome einer Überdosierung:

Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Elektrolytstörungen (Hypokaliämie oder Hyperkaliämie, Hyponatriämie, Hypochlorämie) oder Alkalose führen.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu "Entwässerung" und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zu Verwirrtheit und Benommenheit, zum Kreislaufkollaps, zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung und zu einem akuten Nierenversagen kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten. Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut [Zyanose], starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Schläfrigkeit und Verwirrheitszustände) auf.

Ein zu hoher Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) kann zu Herzrhythmusstörungen (z.B. AV-Block, Vorhofflimmern, Kammerflimmern), Herzstillstand, EKG-Veränderungen, Blutdruckabfall mit peripherem Kreislaufkollaps und neurologischen Störungen (schlaffe Lähmungen, Apathie, Verwirrheitszustände) führen.

#### Therapie bei Überdosierung:

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie), vermindertem Blutdruck (Hypotonie) oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Spironothiazid 100 mg sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurzer Zeit zurückliegender Einnahme empfehlen sich Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle).

In schweren Fällen müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser und Elektrolyt-Haushaltes, des Säure-Basen-Haushaltes, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

Spezifische Gegenmittel gegen Spironolacton und Hydrochlorothiazid sind nicht bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Spironothiazid 100 mg vergessen haben**

Auch wenn Sie einmal zu wenig eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Spironothiazid 100 mg abbrechen**

Keinesfalls dürfen Sie die Behandlung mit Spironothiazid 100 mg eigenmächtig beenden (siehe auch Dauer der Anwendung).

Sprechen Sie auf jeden Fall vorher mit Ihrem Arzt, z.B. wenn Nebenwirkungen oder Änderungen in Ihrem Krankheitsbild auftreten.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Spironothiazid 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Spironothiazid 100 mg nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt - insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung (u.a. ein Natrium- und Magnesiummangel im Blut sowie ein erhöhter Chlorid- und Kalziumgehalt im Blut). Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) angezeigt.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Spironothiazid 100 mg muss der Kaliumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten zu niedriger oder zu stark erhöhter Kaliumspiegel zu verhindern.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kommt es häufiger zu einer lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie), die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen kann. Erhöhte Harnstoffspiegel (Hyperurikämie) kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Die zusätzliche Gabe von Kalium, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder eine kaliumreiche Diät sind daher zu vermeiden.

Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämien) und Zucker im Urin (Glukosurie) kommt häufig bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten mit einer Zuckerkrankheit (latenter oder manifester Diabetes mellitus) bzw. bei Patienten mit einem Kaliummangel vor. Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

Bei Männern wird häufig eine meist wieder zurückgehende (reversible) Größenzunahme der Brust (Gynäkomastie) beobachtet. Sowohl bei Frauen als auch bei Männern kann häufig eine gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich.

Es kann, vor allem zu Behandlungsbeginn, zu einem wieder zurückgehenden (reversiblen) Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff und Kreatinin) im Blut kommen.

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrheitszustände, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie). Schwindel.

Herzklopfen (Palpitationen).

Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Oberbauchbeschwerden, krampfartige Beschwerden im Bauchraum, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung), Magen-Darm-Krämpfe und Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen [gastrointestinale Ulcera]).

Allergische Haut- und Schleimhautreaktionen, z.B. Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Blasen- oder Schuppenbildung (bullöse Exantheme), Nesselausschlag (Urtikaria), Purpura, schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa), erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität).

Muskelverspannungen, Wadenkrämpfe.

Potenzstörungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose). Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Fieberhafte Zustände, Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).



Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u.a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose), allergische Reaktionen.

Unter der Behandlung mit Spironothiazid 100 mg kann bei erhöhtem Magnesiumverlust über die Nieren ein Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie) auftreten. Dies kann zu einer neuromuskulären Übererregbarkeit (Tetanie) oder dem Auftreten von Herzrhythmusstörungen führen.

Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Gelbsehen), Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit. Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

Spironothiazid 100 mg kann bei Frauen zu einer Vertiefung der Stimmlage, bei Männern zu einer Erhöhung der Stimmlage führen. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten. Eine Veränderung der Stimmlage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Spironothiazid 100 mg nicht zurück. Deshalb ist die Notwendigkeit einer Behandlung gegenüber diesem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Personen mit Berufen, in denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z.B. Theater-, Lehrberufe).

Gelbsucht (Ikterus), akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (hämorrhagische Pankreatitis), akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) bei bestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis).

Bei Frauen kann es zu Menstruationsstörungen kommen. In seltenen Fällen kann bei Frauen zum Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust (Mastodynie), zu Zwischenblutungen und zum Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö) kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Plötzlich auftretendes Lungenödem (krankhafte Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge) mit Schocksymptomatik (z.B. schnelle, flache und rasselnde Atmung, Atemnot, Husten, blasse Haut, blaue Lippen, Angstzustände). Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen.

Krankhafte Veränderungen der Leber (Hepatotoxizität) mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesener Leberentzündung (Hepatitis).

Erythema anulare (entzündliche Rötungen der Haut) sowie Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis zur Haarlosigkeit (Alopezie). Ein Lupus erythematodes-artiges Syndrom wurde beschrieben.

Knochenerweichung (Osteomalazie).

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

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es zu "Entwässerung" (Dehydratation), einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und einem Natriummangelzustand (Hyponatriämie) kommen. Dies kann sich in Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit und Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwäche- und Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrheitszuständen, Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfen) und Kreislaufstörungen äußern. Kreislaufstörungen treten beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) mit vermindertem Blutdruck oder Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps auf.

Daher ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z.B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen.

Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Müdigkeit, Benommenheit, Muskelschwäche, Blutdruckabfall und Herzrhythmusstörungen kommen. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrheitszustände beobachtet.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten (z.B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall) kann als Folge einer erhöhten Kaliumausscheidung über die Niere ein Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich in folgenden Symptomen äußern

kann: unregelmäßiger Pulsschlag, Müdigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßige Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertes Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) sowie Pulsunregelmäßigkeiten (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen).

Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Spirothiazid 100 mg kann eine Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose) hervorrufen oder verschlechtern.

Unter der Behandlung mit Spirothiazid 100 mg kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride) im Serum auftreten. Daher sollten während der Behandlung mit Spirothiazid 100 mg neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Kalzium, Chlorid, Magnesium) auch die Konzentrationen von Harnstoff, Kreatinin, Harnsäure im Blut sowie der Blutzucker und die Blutfette regelmäßig kontrolliert werden.

Spirothiazid 100 mg kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

Pemphigoid (Erkrankung mit flüssigkeitsgefüllten Blasen auf der Haut).

Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko, schwere Nebenwirkungen zu entwickeln, z.B. Elektrolytstörungen (z.B. Kalium- und/oder Natriummangel im Blut), Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Reaktionen), Thrombosen. Als Folge der Bluteindickung (Hämokonzentration) kann – insbesondere bei älteren Patienten - eine erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien auftreten.

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. einer erhöhter Kaliumgehalt im Blut [Hyperkaliämie], Blutbildveränderungen wie hämolytischen Anämie oder Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt wird. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Spirothiazid 100 mg nicht nochmals eingenommen werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Spirothiazid 100 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Bewahren Sie Spironothiazid 100 mg in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Spironothiazid 100 mg enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 100 mg Spironolacton und 50 mg Hydrochlorothiazid.  
1 Filmtablette Spironothiazid 100 mg enthält 100 mg Spironolacton und 50 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), medizinische Kohle, Macrogolstearat 400, Propylenglycol, Titandioxid.

### **Wie Spironothiazid 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Spironothiazid 100 mg ist eine weiße oblong-förmige Filmtablette mit doppelseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Spironothiazid 100 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten in Aluminium/PVC perforiertem Blister zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Desma GmbH  
Peter-Sander-Str. 41 b  
55252 Mainz-Kastel  
Tel. 06134 – 21079 0  
Fax 06134 – 21079 24  
E-Mail [info@desma-pharma.com](mailto:info@desma-pharma.com)

### **Hersteller**

Laboratorio Farmaceutico S.I.T.s.r.l.  
Via Cavour 70  
I - 27035 Mede

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**

---