

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Spirothiazid® 50 mg, Filmtabletten

Wirkstoffe: Spironolacton und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Spirothiazid® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spirothiazid® 50 mg beachten?
3. Wie ist Spirothiazid® 50 mg einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spirothiazid® 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SPIRONOTHIAZID® 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Spirothiazid® 50 mg ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Spirothiazid® 50 mg eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Spirothiazid® 50 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPIRONOTHIAZID® 50 MG BEACHTEN?

Spirothiazid® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Spironolacton und Hydrochlorothiazid, gegen Sulfonamide (z.B. andere Thiazide, manche Arzneimittel zur

Behandlung von bakteriellen Infektionen, z.B. Co-Trimoxazol) oder einen der sonstigen Bestandteile von Spirothiazid® 50 mg 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)
- Gicht
- Während der Schwangerschaft
- In der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spirothiazid® 50 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Spirothiazid® 50 mg mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z.B. Triamteren, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten oder ACE-Hemmern kann es zu einer lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) kommen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spirothiazid® 50 mg wird daher nicht empfohlen.

Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serumkreatinin über 1,8 mg/dl) ist Spirothiazid® 50 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 Spirothiazid® 50 mg nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Während der Behandlung mit Spirothiazid® 50 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® 50 mg kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z.B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Während der Behandlung mit Spirothiazid® 50 mg sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und einen Doping-Test machen müssen, weil Spirothiazid® 50 mg einen Wirkstoff enthält, der positive Ergebnisse beim Doping-Test bewirken kann.

Bei Einnahme von Spirothiazid® 50 mg mit anderen Arzneimitteln:

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von Spirothiazid® 50 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 (einer der Wirkstoffe von Spirothiazid® 50 mg) mit kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern oder kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z.B. Triamteren, Amilorid) wurden lebensbedrohliche Erhöhungen des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämien) beobachtet.
Auch die Kombination von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidalen Antiphlogistika, z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) mit Spirothiazid® 50 mg kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) führen.

Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch Spirothiazid® 50 mg verstärkt werden. Insbesondere unter der gleichzeitigen Behandlung mit Spirothiazid® 50 mg und ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) bestehen das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Spirothiazid® 50 mg und Glucokortikoiden ("Kortison"), Carbenoxolon oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Spirothiazid® 50 mg und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Spirothiazid® 50 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.

Die gleichzeitige Gabe von Spirothiazid® 50 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spirothiazid® 50 mg und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure), Salicylate sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Spirothiazid® 50 mg abschwächen. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Spirothiazid® 50 mg eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln, oder bei einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen 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® 50 mg verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksamen Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Spirothiazid® 50 mg entwickelnden Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels (Myokards) gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Dadurch können Wirkungen und Nebenwirkungen dieser herzwirksamen Glykoside verstärkt werden.

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-Intervalles) verursachen können (z.B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.

Muskelrelaxanzien vom Curaretyp (Arzneimittel zur Muskelentspannung während der Narkose) können bei gleichzeitiger Gabe mit Spirothiazid® 50 mg eine verstärkte und verlängerte Wirkung aufweisen. Für den Fall, dass Spirothiazid® 50 mg vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Spirothiazid® 50 mg informiert werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von Spirothiazid® 50 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. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Spirothiazid® 50 mg abgeschwächt sein.

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

Digoxin und Spirothiazid® 50 mg in Kombination kann über eine Verlängerung der Digoxin-Halbwertszeit zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Die gleichzeitige Gabe von Ergo- bzw. Colecalciferol mit Spirothiazid® 50 mg erhöht das Risiko der Entstehung von erhöhten Kalziumspiegeln im Blut (Hyperkalziämie).

Die Chinidin-Ausscheidung kann vermindert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin oder Colestipol vermindert die Aufnahme von Spirothiazid® 50 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.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Spirothiazid® 50 mg ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme im Darm von Spirothiazid® 50 mg verzögern.

Bei Einnahme von Spirothiazid® 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Meiden Sie ein Zuviel an Salz. Speisen sollten Sie mit möglichst wenig Salz würzen, statt dessen 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 Spirothiazid® 50 mg verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Spirothiazid® 50 mg nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, der Wirkstoff von Spirothiazid® 50 mg zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spirothiazid® 50 mg nicht einnehmen, da die Wirkstoffe von Spirothiazid® 50 mg bzw. deren Abbauprodukt in die Muttermilch übergehen sowie die Milchbildung hemmen können. Wenn eine Anwendung von Spirothiazid® 50 mg dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Kinder und Jugendliche

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung von Spirothiazid® 50 mg bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

3. WIE IST SPIRONOTHIAZID® 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Spirothiazid® 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

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

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

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

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

Anfangstherapie: 2 mal täglich 1 Filmtablette Spirothiazid® 50 mg (entsprechend 100 mg Spironolacton und 100 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

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

Bei erhöhtem Blutdruck:

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

Kinder und Jugendliche:

Spirothiazid® 50 mg wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Bitte 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.

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 Spirothiazid® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Spirothiazid® 50 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Spirothiazid® 50 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 (schlaaffe 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 Spirothiazid® 50 mg sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze 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 Spirothiazid® 50 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Spirothiazid® 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Spirothiazid® 50 mg nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Blut und Lymphsystem:

Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Selten: 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.

Immunsystem / Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich: allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei "Haut und Unterhautzellgewebe") auftreten, selten als fieberhafte Zustände, Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) oder Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Selten: 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.

Elektrolyte und Stoffwechsel:

Bei der Behandlung mit Spirothiazid® 50 mg kann es - insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kommen (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.

Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Spirothiazid® 50 mg muss insbesondere der Kaliumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten zu niedriger oder zu stark erhöhter Kaliumspiegel im Blut zu verhindern.

Unter der Gabe von Spirothiazid® 50 mg tritt - insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion - häufig eine lebensbedrohliche Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) auf, die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen kann. Die zusätzliche Gabe von Kalium, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder eine kaliumreiche Diät sind daher zu vermeiden.

Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich.

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es zu 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 (siehe Nebenwirkungen bei "Herz / Kreislauf") äußern. 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. Bei unregelmäßigem Pulsschlag, Müdigkeit oder Muskelschwäche (z.B. in den Beinen) muss besonders an die Möglichkeit zu hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) gedacht werden. 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:

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® 50 mg kann eine Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose) hervorrufen oder verschlechtern.

Unter der Behandlung mit Spirothiazid® 50 mg wurde bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Nieren als Folge eines Magnesiummangels im Blut (Hypomagnesiämie) eine neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie) oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

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

Häufig kommt es unter der Behandlung mit Spirothiazid® 50 mg zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig treten unter der Behandlung mit Spirothiazid® 50 mg eine Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämien) und Zucker im Urin (Glukosurie) bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten mit einer Zuckerkrankheit (latenter oder manifester Diabetes mellitus) bzw. bei Patienten mit einem Kaliummangel im Blut auf.

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.

Unter Spirothiazid® 50 mg kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride) im Serum auftreten.

Daher sollten während der Behandlung mit Spirothiazid® 50 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.

Nervensystem:

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrheitszustände, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie), Schwindel

Augen:

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

Stimmapparat:

Selten: Spirothiazid® 50 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 Spirothiazid® 50 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).

Herz / Kreislauf:

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen)

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es aufgrund einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zu Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst sowie zu Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) oder zu Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps kommen. Bei sehr starker (exzessiver) Harnausscheidung kann es zu "Entwässerung" (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann – insbesondere bei älteren Patienten - eine erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien auftreten.

Magen-Darm-Trakt:

Gelegentlich: 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]).

Leber / Gallenblase / Bauchspeicheldrüse:

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

Sehr selten: krankhafte Veränderungen der Leber (Hepatotoxizität) mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesener Leberentzündung (Hepatitis).

Haut und Unterhautzellgewebe:

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

Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

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

Spirothiazid® 50 mg kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen:

Gelegentlich: Muskelverspannungen, Wadenkrämpfe

Sehr selten: Knochenerweichung (Osteomalazie)

Niere und Harnwege:

Unter Spirothiazid® 50 mg kann vorübergehend ein Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut beobachtet werden.

Selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Geschlechtsorgane und Brustdrüse:

Häufig: bei Männern eine meist wieder zurückgehende (reversible) Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie), bei Frauen und Männern eine gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung.

Bei Frauen kann es zu Menstruationsstörungen, in seltenen Fällen zum Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust (Mastodynie), zu Zwischenblutungen und zum Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) kommen. Spironothiazid® 50 mg kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

Gelegentlich: Potenzstörungen.

Allgemeinbefinden:

Selten: fieberhafte Zustände

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 Spironothiazid® 50 mg nicht nochmals eingenommen werden.

5. WIE IST SPIRONOTHIAZID® 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bewahren Sie Spironothiazid® 50 mg in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Spirothiazid® 50 mg enthält:

Die Wirkstoffe sind: 50 mg Spironolacton und 50 mg Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Spirothiazid® 50 mg enthält 50 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 Spirothiazid® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Spirothiazid® 50 mg ist eine weiße oblong-förmige Filmtablette mit doppelseitiger Bruchkerbe. Spirothiazid® 50 mg ist in Packungen zu 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

DESMA GmbH
Peter-Sander-Str. 41 b
D – 55252 Mainz-Kastel
Telefon 06134 – 21079 0
Telefax 06134 – 21079 24

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.
