

# Spiro-nolacton - 1 A Pharma® 50 mg Tabletten

## Spiro-nolacton

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



## 1 Was ist Spiro-nolacton - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Spiro-nolacton - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Spiro-nolacton - 1 A Pharma eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

### Spiro-nolacton - 1 A Pharma wird angewendet bei

- primärem Hyperaldosteronismus (eine Erkrankung mit erhöhter Absonderung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere), sofern nicht eine Operation angezeigt ist
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe und/oder in der Bauchhöhle bei Erkrankungen, die mit einem sekundären Hyperaldosteronismus einhergehen.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Spiro-nolacton - 1 A Pharma beachten?

### Spiro-nolacton - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Spiro-nolacton oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei fehlender Harnausscheidung
- bei akutem Nierenversagen
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (schwerer Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnausscheidung oder fehlender Harnausscheidung; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl)
- bei erhöhtem Kaliumgehalt im Blut
- bei Morbus Addison (einer Erkrankung der Nebennieren) oder anderen Erkrankungen, die mit einem erhöhten Kaliumgehalt im Blut einhergehen
- bei gleichzeitiger Einnahme von Eplerenon (Arzneimittel bei Herzmuskelschwäche) oder bestimmten anderen, die Harnausscheidung erhöhenden Arzneimitteln (z. B. Triamteren, Amilorid)
- bei erniedrigtem Natriumgehalt im Blut
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge oder Flüssigkeitsmangel
- während der Schwangerschaft
- in der Stillzeit

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Spiro-nolacton - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min bzw. Serum-Kreatinin zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl) leiden.
- wenn Sie als Folge ihrer Grunderkrankung zu Blutübersäuerung und/oder erhöhten Kaliumspiegeln im Blut neigen, wie z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben.
- wenn Sie an einer schweren Herzleistungsstörung leiden.
- wenn Sie einen Beruf haben, in dem die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Theater-, Lehrberufe). Eine Veränderung der Stimmlage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Spiro-nolacton - 1 A Pharma nicht zurück (siehe Abschnitt 4).

Die gleichzeitige Einnahme bzw. Anwendung von Spiro-nolacton - 1 A Pharma mit kaliumhaltigen Präparaten (z. B. Kaliumchlorid), Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln oder Arzneimitteln, die einen zu hohen Kaliumgehalt im Blut verursachen können (siehe im Abschnitt „Einnahme von Spiro-nolacton - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“), kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Diese Kombination wird daher nicht empfohlen. Anzeichen für einen erhöhten Kaliumspiegel können sein: unregelmäßiger Pulsschlag, Herzrhythmusstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche/Muskelkrämpfe (z. B. in den Beinen), Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen. Informieren Sie Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Spiro-nolacton - 1 A Pharma wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte kontrollieren, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie den Säure-Basen-Status.

Während der Behandlung mit Spiro-nolacton - 1 A Pharma sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten. Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Spiro-nolacton - 1 A Pharma kann eine Störung bestimmter Labortests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut).

Informieren Sie das Laborpersonal über die Einnahme von Spiro-nolacton - 1 A Pharma.

### Kinder und Jugendliche

Kindern sollte Spiro-nolacton - 1 A Pharma nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen besteht, wegen einer möglichen Einschränkung der Nierenfunktion, ein erhöhtes Risiko, ein Kalium- Nebenwirkung zu erleiden, z. B. Kalium- und/oder Natriummangel im Blut, Flüssigkeitsmangel, Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen, Thrombosen.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Spiro-nolacton - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Spiro-nolacton - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### Einnahme von Spiro-nolacton - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel, die **nicht gleichzeitig** mit Spiro-nolacton - 1 A Pharma **eingenommen werden dürfen** (siehe unter „Spiro-nolacton - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“):

- Eplerenon (Arzneimittel bei Herzmuskelschwäche)
- bestimmte andere, die Harnausscheidung erhöhende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid)

Die **gleichzeitige Anwendung** von Spiro-nolacton - 1 A Pharma mit folgenden Arzneimitteln kann zu einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut (schwere Hyperkaliämie) führen und **ist daher zu vermeiden** (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- kaliumhaltige Präparate (z. B. Kaliumchlorid)
- Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Enalapril; Angiotensin-II-Antagonisten – „Sartane“)
- Arzneimittel, die Gegenspieler des Hormons Aldosteron sind
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Heparine)
- Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Mittel gegen bakterielle Infektionen)
- andere Arzneimittel, die einen zu hohen Kaliumgehalt im Blut verursachen können
- Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure-ASS)

### Besondere Vorsicht ist erforderlich bei gleichzeitiger Anwendung von Spiro-nolacton - 1 A Pharma mit:

- **Furosemid** (harntreibendes Arzneimittel): Es kann ein akutes Nierenversagen auftreten.
- **blutdrucksenkenden Arzneimitteln**: Es ist mit einer verstärkten Blutdrucksenkung (u. U. bis zum Schock) zu rechnen.
- **Carbenoxolon**: gegenseitige Wirkungseinträchtigung mit Spiro-nolacton. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.
- **Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung** (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin), **Salicylate**, **Mefenaminsäure** sowie **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen): Die harntreibende Wirkung von Spiro-nolacton - 1 A Pharma kann abgeschwächt werden.
- **anderen harntreibenden Arzneimitteln** (Diuretika): Es kann zu verstärkter Harnausscheidung und verstärktem Blutdruckabfall kommen.
- **Digoxin**: Es kann zu erhöhten Konzentrationen von Digoxin im Blut kommen.
- **Neomycin** (Mittel gegen bakterielle Infektionen): Die Aufnahme von Spiro-nolacton im Darm kann verzögert werden.

### → Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel bereits einnehmen.

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

### Einnahme von Spiro-nolacton - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Alkohol kann die Wirkung von Spiro-nolacton - 1 A Pharma verstärkt werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Spiro-nolacton - 1 A Pharma nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spiro-nolacton zu Störungen des Hormonhaushaltes bei männlichen und weiblichen Nachkommen führen kann.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spiro-nolacton - 1 A Pharma nicht einnehmen, da der Wirkstoff Spiro-nolacton bzw. dessen Abbauprodukt in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Anwendung von Spiro-nolacton - 1 A Pharma dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

### Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter der Behandlung mit Spiro-nolacton können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und Benommenheit auftreten. Sie sollten deshalb, insbesondere zu Beginn der Behandlung, beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein, bis Sie Ihre Reaktion auf Spiro-nolacton kennen.

### Spiro-nolacton - 1 A Pharma enthält Natrium

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

## 3 Wie ist Spiro-nolacton - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Spiro-nolacton - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird vom Arzt individuell – in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß der Erkrankung – festgelegt.

### Die empfohlene Dosierung beträgt:

#### Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt: 1- bis 2-mal täglich 2 Tabletten Spiro-nolacton - 1 A Pharma (entsprechend 100–200 mg Spiro-nolacton pro Tag) über 3–6 Tage.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 8 Tabletten Spiro-nolacton - 1 A Pharma (entsprechend 400 mg Spiro-nolacton pro Tag) erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 1–2 Tabletten Spiro-nolacton - 1 A Pharma (entsprechend 50–100 mg Spiro-nolacton) bis maximal 2–4 Tabletten Spiro-nolacton - 1 A Pharma (entsprechend 100–200 mg Spiro-nolacton) ausreichend. Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

#### Kinder und Jugendliche

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes sind Spiro-nolacton - 1 A Pharma Tabletten für die Anwendung bei Säuglingen ungeeignet.

Es stehen keine kontrollierten klinischen Studien zur Dosierung bei Neugeborenen und Kindern zur Verfügung. In medizinischen Leitlinien werden folgende Dosierungen empfohlen:

- **Neugeborene:** 1–2 mg/kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt in 1–2 Einzeldosen; bis zu 7 mg/kg täglich bei resistentem Aszites.
- **Kinder ab 1 Monat bis 12 Jahre:** 1–3 mg/kg täglich, aufgeteilt in 1–2 Einzeldosen; bis zu 9 mg/kg täglich bei resistentem Aszites.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- **Jugendliche von 12 bis 18 Jahren:** 50–100 mg täglich, aufgeteilt in 1–2 Einzeldosen; bis zu 9 mg/kg täglich (maximal 400 mg täglich) bei resistentem Aszites.

Kindern sollte Spironolacton - 1 A Pharma nicht länger als 30 Tage verabreicht werden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum begrenzt werden. Die Notwendigkeit einer Therapie über einen längeren Zeitraum sollte regelmäßig überprüft werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge Spironolacton - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Spironolacton - 1 A Pharma ist **sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen**. Dieser wird entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die Anzeichen bei akuter oder chronischer Überdosierung sind vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig.

#### Überdosierung kann zu

- vermindertem Blutdruck, Blutdruckabfall mit Kreislaufkollaps
- Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Störungen im Kalium- oder Natriumgehalt des Blutes
- „Entwässerung“
- Schläfrigkeit
- Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, EKG-Veränderungen
- Kreislaufkollaps
- Bluteindickung mit Thromboseneigung
- akutem Nierenversagen
- neurologischen Störungen (schlafte Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszustände) führen.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

#### Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton - 1 A Pharma abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spironolacton - 1 A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten **Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Spironolacton - 1 A Pharma nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf**.

Bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut oder Blutbildveränderungen) **können unter Umständen lebensbedrohlich** werden.

**Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Störung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes** (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

#### Häufig:

- lebensbedrohliche Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie), die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen kann – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut mit Gichtanfällen bei entsprechend veranlagten Patienten

#### Gelegentlich:

- wieder zurückgehender Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff und Kreatinin)

#### Nicht bekannt:

- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolytshaushalt als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung – insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion: u. a. ein Natrium- und Magnesiummangel sowie ein erhöhter Chlorid- und Kalziumgehalt im Blut
- verminderte zirkulierende Blutmenge infolge übermäßiger Harnausscheidung
- Natriummangelzustand, insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr

Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut aufgrund einer verminderten zirkulierenden Blutmenge durch übermäßige Harnausscheidung können auftreten:

- „Entwässerung“
- Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Durst, Erbrechen
- Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck
- Schwächegefühl, Schwindel
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Sehstörungen
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszustände
- allgemeine Muskelschwäche, Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe)
- Herzrhythmusstörungen und Kreislaufstörungen
- erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien – insbesondere bei älteren Patienten
- verminderter Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps

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

- Störungen im Säure-Basen-Haushalt: eine Übersäuerung des Blutes kann hervorgerufen oder verschlechtert werden
- Beschwerden bzw. Verstärkung bereits bestehender Beschwerden durch eine verstärkte Harnproduktion bei Patienten mit Behinderung des Harnabflusses
- Vorübergehender Anstieg von Stoffen im Blut, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff)

#### Weitere Nebenwirkungen

##### Häufig:

- Bei Männern: eine meist wieder zurückgehende Größenzunahme der männlichen Brust
- Bei Frauen und Männern: eine gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung

##### Gelegentlich:

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag) auftreten. Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion darf Spironolacton - 1 A Pharma nicht nochmals eingenommen werden.
- Störung der Bewegungsabläufe
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Durchfall, Magen-Darm-Krämpfe), Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen)
- Potenzstörungen

##### Selten:

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen bei Patienten mit Leberzirrhose, hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen. Hinweise darauf können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.
- Bei Frauen: Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust, Menstruationsstörungen mit Zwischenblutungen und Ausbleiben der Regelblutung
- Veränderungen der Stimmlage (teilweise nicht zurückgehend): eine Vertiefung der Stimmlage bei Frauen bzw. eine Erhöhung der Stimmlage bei Männern (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Stimmveränderungen in Form von Heiserkeit

##### Sehr selten:

- krankhafte Veränderungen der Leber mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesener Leberentzündung
- entzündliche Rötungen der Haut sowie flache Knötchenflechte, Haarausfall bis zur Haarlosigkeit. Ein Lupus-erythematoses-artiges Syndrom wurde beschrieben.
- Knochenerweichung
- Bei Frauen: vermehrte Behaarung vom männlichen Typus

##### Nicht bekannt:

- gutartige Neubildungen der Brust
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- schwere Hautreaktionen (z. B. Pemphigoid), auch unter Beteiligung der inneren Organe, mit großflächigem Hautausschlag, Blasenbildung und Ablösung der Haut (DRESS)
- plötzlich auftretendes Nierenversagen

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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 Spironolacton - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/Arzneimittellent-sorgung](http://www.bfarm.de/Arzneimittellent-sorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Spironolacton - 1 A Pharma enthält

Der **Wirkstoff** ist Spironolacton.

1 Tablette enthält 50 mg Spironolacton.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdo-decylsulfat, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid

#### Wie Spironolacton - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Spironolacton - 1 A Pharma sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Spironolacton - 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-3030

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!