

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Spironolacton und Furosemid

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 bitte 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg beachten?
3. Wie ist Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg ist ein harntreibendes Mittel.

Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg wird angewendet bei

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder in der Bauchhöhle (Aszites), wenn zusätzlich Störungen des Elektrolythaushaltes durch übermäßige Mehrproduktion von Aldosteron (Hyperaldosteronismus) vorliegen und bisherige die Harnausscheidung fördernde Therapiemaßnahmen nicht ausreichen:
 - Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) und/oder Lungenstauung infolge Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
 - Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites) infolge Leberversagen (Leberinsuffizienz)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg BEACHTEN?

Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Spironolacton, Furosemid oder Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg sind
- vermehrtem Kalium-Gehalt das Blutes (Hyperkaliämie)
- schweren Kaliummangelzuständen (schwere Hypokaliämie)
- schweren Natriummangelzuständen (schwere Hyponatriämie)
- verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- akutem Nierenversagen
- schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnproduktion [Oligurie] oder fehlender Harnproduktion [Anurie])
- Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/dl
- Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Koma) und Praecoma hepaticum)
- Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg ist erforderlich

falls bei Ihnen

- Kaliummangelzustände (Hypokaliämie) vorliegen
- Natriummangelzustände (Hyponatriämie) vorliegen
- eine Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance 30–80 ml/min bzw. Serumkreatinin zwischen 1,3 und 1,8 mg/dl) vorliegt
- ein stark erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) vorliegt
- Durchblutungsstörungen der Hirnblutgefäße (zerebrovaskulären Durchblutungsstörungen) vorliegen
- eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) vorliegt
- eine bereits bestehende oder bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus) vorliegt; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- Gicht (regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Serum) vorliegt
- eine koronare Herzkrankheit vorliegt
- eine bestimmte Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom) vorliegt
- eine Harnabflussbehinderung (z. B. Prostatahypertrophie) vorliegt
- eine Leberzirrhose und gleichzeitige Nierenfunktionseinschränkung vorliegt

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spironolacton und kaliumsparenden Diuretika, Kaliumsalzen oder ACE-Hemmern kann es zu lebensgefährlichen Hyperkaliämien kommen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spironolacton wird daher im Allgemeinen nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung möglicherweise gehörschädigender (z. B. Aminoglykoside, Cisplatin) oder nierenschädigender Arzneimittel (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) sollte unterbleiben.

Die Behandlung mit Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg erfordert eine regelmäßige Kontrolle von Serum-Natrium, Serum-Kalium, Serum-Kreatinin, des Säure-Basen-Status sowie von Harnstoff, Harnsäure und Blutzucker.

Eine besonders engmaschige Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder im Falle eines stärkeren Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen).

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

Bei Patienten mit Harnentleerungsstörungen (Miktionsstörungen) (z. B. Prostataknäuel) ist, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann, für freien Harnabfluss unbedingt Sorge zu tragen.

Spironolacton kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests (z. B. Digoxin-RIA) verursachen.

Kinder

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg bei Kindern und Säuglingen liegen nicht vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko, schwere Nebenwirkungen zu entwickeln (z. B. Elektrolytstörungen, Dehydratation, orthostatische Reaktionen, Thrombosen).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg und kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) oder kaliumsparenden Arzneimitteln (Triamteren, Amilorid) kann zu stark erhöhtem Kalium-Gehalt des Blutes (schwere Hyperkaliämien) führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung der Monosubstanz Spironolacton und kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern oder kaliumsparenden Arzneimitteln wurden tödlich verlaufende Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämien) beobachtet.

Die Kombination von ACE-Hemmern mit Spironolacton und Furosemid kann zu einem akuten Nierenversagen führen.

Die Kombination von nicht-steroidalen Antiphlogistika (Mitteln mit entzündungshemmender Wirkung, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) mit Spironolacton kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) führen.

Nicht-steroidale Antiphlogistika sowie Probenecid (Gichtmittel) können die Wirkung von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg abschwächen. Bei Patienten, die unter Therapie mit Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die gleichzeitige Anwendung von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg und Glukokortikoiden („Cortison“), Carbenoxolon oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Die zeitliche Einnahme von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg und Sucralfat (Magenmittel) ist zu vermeiden, da Sucralfat die Aufnahme von Furosemid vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt.

Neomycin (ein Antibiotikum) kann die Resorption von Spironolacton verzögern.

Probenecid, Methotrexat und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der Niere beträchtlich tubulär sezerniert werden, können die Wirkung von Furosemid abschwächen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykoside, z. B. Digoxin und Digitoxin) ist zu beachten, dass bei einem sich unter Therapie mit Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg entwickelnden Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels (Myokards) gegenüber herzirksamen Glykosiden erhöht ist.

Spironolacton kann zu erhöhten Konzentrationen des herzirksamen Glykosids Digoxin im Blutplasma führen.

Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamedikament) oder curareartigen Muskelrelaxanzien (Arzneistoffe zur Muskelentspannung während der Narkose) kann durch Furosemid verstärkt werden.

Spironolacton kann die Wirkung von Carbenoxolon vermindern. Größere Mengen von Lakritze wirken dabei wie Carbenoxolon.

Die potenziell gehörschädigende (ototoxische) Wirkung von Aminoglykosiden (Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) oder Cisplatin (Mittel gegen Krebserkrankungen) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid verstärkt werden. Dabei auftretende Hörstörungen können nicht wieder heilbar (irreversibel) sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.

Furosemid kann die potenziell nierenschädigende (nephrotoxische) Wirkung bestimmter Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine) verstärken.

Die Wirkung anderer harntreibender und blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg verstärkt werden. Massive Blutdruckabfälle bis zum Schock wurden bei Kombination von Furosemid mit ACE-Hemmern beobachtet.

Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (pressorischen Aminen, z. B. Adrenalin, Noradrenalin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg und Lithium (Mittel gegen bestimmte Depressionsformen) kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die diese Kombination erhalten, den Lithiumplasmaspiegel sorgfältig zu überwachen.

Die Nebenwirkungen hochdosierter Salizylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es Hinweise auf Störungen im Hormonhaushalt des Kindes durch den Wirkstoff Spironolacton gibt.

Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden, bzw. es sollte abgestillt werden, wenn eine Anwendung von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg erforderlich ist, da die Wirkstoffe oder deren Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen.

Furosemid hemmt den Milchfluss.

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 werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Spiro comp. -ratiopharm

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 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 individuell - in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß des Hyperaldosteronismus - festgelegt werden. Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

In den ersten 3-6 Tagen werden je nach Anwendungsgebiet bis zu 4-mal täglich 1 Filmtablette Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg eingenommen.

Als Erhaltungsdosis werden meist 1-3-mal 1 Filmtablette Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg, in der Regel 1 Filmtablette eingenommen. Diese Dosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. Tag oder jeden 3. Tag eingenommen werden.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Symptome

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, Hyponatriämie, Hypochlorämie) oder Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) führen.

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

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände auftreten. Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbrüche, Übelkeit, Zyanose, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma u. a.) auf.

Therapie von Vergiftungen

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer Hypovolämie (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme kann versucht werden, die weitere systemische Aufnahme des Wirkstoffes durch Maßnahmen wie Auslösung von Erbrechen, Magenspülung oder Verabreichung von Aktivkohle zu vermindern.

In schweren Fällen erfolgt eine stationäre Aufnahme in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, 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 Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 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 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Spirolacton

– Blut und Lymphsystem

Unter der Therapie mit Spirolacton kann bei Patienten mit Leberzirrhose selten eine bestimmte Störung des Blutbildes (Eosinophilie) auftreten.

– Stoffwechsel und Ernährung

Unter der Gabe von Spirolacton als Monosubstanz werden insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion häufig bedrohliche Erhöhungen des Blutkaliumgehaltes (Hyperkaliämien) beobachtet, die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen führen können.

Spirolacton kann eine hyperchlorämische metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes) induzieren oder verschlechtern.

– Nervensystem

Unter Spirolacton kann gelegentlich eine Ataxie (Störungen der Bewegungsabläufe) auftreten.

– Atemwege und Brustraum

In sehr seltenen Fällen kann Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg zu Stimmveränderungen in Form von Heiserkeit oder bei Frauen zur Vertiefung bzw. bei Männern zur Erhöhung der Stimmhöhe führen. Eine Veränderung der Stimmhöhe geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen des Arzneimittels nicht zurück. Deshalb ist die therapeutische Notwendigkeit gegenüber diesem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Personen mit Berufen, in denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Theater- und Lehrberufe).

– Magen-Darm-Kanal

Unter Spirolacton wurden Magen-Darm-Krämpfe beobachtet.

– Leber und Galle

Eine leberschädigende Wirkung (Hepatotoxizität) mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesene Leberentzündung ist unter Spirolacton in Einzelfällen beschrieben.

– Haut

Unter der Therapie mit Spirolacton sind in Einzelfällen Nesselausschlag (Urtikaria), Erythema anulare sowie Lichen ruber planus-ähnliche Hautveränderungen beschrieben worden.

Es sind nach Spirolacton-Gabe Einzelfälle von Haarausfall (Alopezie) beschrieben worden.

– Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Es sind nach Spirolacton-Gabe Einzelfälle von Knochenerweichung (Osteomalazie) beschrieben worden.

– Geschlechtsorgane und Brust

Bei der Frau können gelegentlich Menstruationsstörungen, wie z. B. Zwischenblutungen, in seltenen Fällen Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) und Hirsutismus (männlicher Behaarungstypus bei Frauen), beim Mann Potenzstörungen auftreten.

Spirolacton kann wegen seiner chemischen Ähnlichkeit mit Geschlechtshormonen bei Mann und Frau zu gesteigerter Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen, häufig zu reversibler Gynäkomastie oder Mastodynie (zum Teil schmerzhaft Vergrößerung der Brustdrüse, auch beim Mann) führen.

Furosemid

– Stoffwechsel und Ernährung

Häufig kommt es unter der Therapie mit Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Diese kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Zustände mit erhöhtem Blutzucker (hyperglykämische Zustände) kommen häufig unter der Behandlung mit Furosemid vor. Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann die Stoffwechsellaage verschlechtert werden. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

Furosemid kann über erhöhte Calciumverluste über die Niere zu einem Calciummangelzustand (Hypokalzämie) führen. Dieser kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

Bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Niere kann als Folge ein Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) auftreten in seltenen Fällen wurde eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Bei längerdauernder Therapie mit Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg kann es – insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion – als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kommen. Vorwiegend auftretende Elektrolytstörungen sind erhöhte Kaliumwerte (Hyperkaliämie) und Natriummangelzustände. Zu Behandlungsbeginn kann es infolge übermäßiger Kaliumausscheidung zu Kaliummangelzuständen (Hypokaliämien) kommen. Daher sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium und Calcium) angezeigt. Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich (siehe unter 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) können Kreislaufbeschwerden auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, verminderter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatischen Regulationsstörungen) äußern. Bei übermäßiger Diurese kann es zu einem Flüssigkeitsmangelzustand (Dehydratation) als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen auftreten.

Als Folge der Elektrolytstörungen kann es zu Müdigkeit, Benommenheit, Muskelschwäche und Herzrhythmusstörungen kommen. Nach Verabreichung hoher Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrheitszustände beobachtet.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten extrarenalen Kaliumverlusten (z. B. bei Erbrechen oder chronischer Diarrhoe) kann zu Behandlungsbeginn als Folge erhöhter renaler Kaliumverluste ein Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich in Symptomen wie Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßiger Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertem Durstgefühl (Polydipsie) und Pulsunregelmäßigkeiten (z. B. Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens) äußern kann. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Unter Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg kann ein Anstieg bestimmter Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride) auftreten und ein vorübergehender Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin und Harnstoff) beobachtet werden.

– Ohr

In seltenen Fällen kommt es – bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Furosemid – zu meist reversiblen Hörstörungen. Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schneller i.v.-Injektion – insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Niereninsuffizienz – zu rechnen.

– Herz

Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine entwässernde Behandlung mit Furosemid in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierendes Ductus arteriosus Botalli).

– Magen-Darm-Kanal

Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Verstopfung) auf; Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen) sind selten beschrieben.

Es liegen einzelne Beobachtungen von akut auftretender Bauchspeicheldrüsenentzündung (akuter Pankreatitis) vor, an denen eine mehrwöchige Behandlung mit Furosemid ursächlich beteiligt zu sein scheint.

– Nieren und Harnwege

Bei Frühgeborenen, die mit Furosemid behandelt wurden, können sich Nierensteine (Nephrolithiasis) und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe (Nephrokalzinose) entwickeln.

Symptome einer Harnabflussbehinderung (z. B. Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) können durch Furosemid auftreten bzw. verschlechtert werden.

– Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort

Unter der Behandlung mit Furosemid können gelegentlich allergische Reaktionen auftreten. Diese können als fieberhafte Zustände, Hautreaktionen (z. B. Rötung, Juckreiz, Exantheme, Photosensibilität), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), bestimmte Nierenentzündungen (interstielle Nephritis), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), selten als hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektnigung und schweren Allgemeinsymptomen (aplastische Anämie oder Agranulozytose) in Erscheinung treten.

Ein Lupus-erythematoses-artiges Syndrom wurde beschrieben.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock) nach Furosemid ist selten und bisher nur nach intravenöser Anwendung von Furosemid beobachtet worden.

Gegenmaßnahmen

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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg nicht nochmals angewendet werden.

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

5. WIE IST Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Spirolacton und Furosemid.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Spirolacton und 20 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Copovidon; Talkum; Natriumdodecylsulfat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Cellulosepulver; Hochdisperses Siliciumdioxid; Chinolingelb; Aluminiumoxid; Titandioxid; Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.).

Wie Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbliche, runde, beidseitig gewölbte Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Spiro comp. forte-ratiopharm® 100 mg/20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2008

Versionscode: Z04