

Spiro comp.- ratiopharm® 50 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg beachten?**
- 3. Wie ist Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg und wofür wird es angewendet?



Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Spiro comp.-ratiopharm® 50 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:
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder Lungenstauung infolge Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
 - Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites) infolge Leberversagen (Leberinsuffizienz)
 - Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) bei nephrotischem Syndrom

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg beachten?



Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Spironolacton, Furosemid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg sind
- bei vermehrtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- bei schweren Kaliummangelzuständen (schwerer Hypokaliämie)
- bei schweren Natriummangelzuständen (schwere Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydration)
- bei akutem Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnproduktion [Oligurie] oder fehlender Harnproduktion [Anurie]; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- während der Schwangerschaft
- in der Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen ein Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) besteht
- wenn bei Ihnen ein Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) besteht
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance 30 – 80 ml/min bzw. Serum-Kreatinin zwischen 1,3 und 1,8 mg/dl) leiden
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) besteht
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- wenn Sie an Gicht leiden; eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut 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
- wenn bei Ihnen ein erniedrigter Bluteiweißspiegel (Hypoproteinämie) besteht, z. B. bei nephrotischem Syndrom
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Prostatahypertrophie, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung)
- bei Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung

Bei gleichzeitiger Einnahme von Spironolacton (einer der Wirkstoffe von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg) mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z. B. Triamteren, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) oder Angiotensin-II-Antagonisten (z. B. Candesartan, Valsartan) kann es zu einer lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) kommen. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg wird daher nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von möglicherweise Gehör- und Nieren-schädigender Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin) sowie Cisplatin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sowie nierenschädigender Arzneimittel (z. B. Cephalosporine, Polymyxine) sollte unterbleiben.

Während der Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bicarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie der Säure-Basen-Status, der Blutzucker und die Blutfette kontrolliert werden. Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich, wenn bei Ihnen bekanntermaßen ein hohes Risiko besteht, eine Elektrolytstörung zu entwickeln oder im Falle eines stärkeren Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Eine verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie) oder ein Mangel an Körperwasser (Dehydratation) sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg erfordern.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

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

Beim nephrotischen Syndrom (s. o.) muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen die ärztlich vorgegebene Dosierung besonders genau eingehalten werden.

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min bzw. Serum-Kreatinin über 1,5 mg/dl) sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kalium-Spiegels im Blut führen können, sollte die Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg nur unter häufiger Kontrolle des Kalium-Spiegels im Blut erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg bei 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

50 mg/20 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Spiro comp.-ratiopharm® 50 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.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg und kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril), Angiotensin-II-Antagonisten (z. B. Candesartan, Valsartan) oder kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Triamteren, Amilorid) kann zu lebensbedrohlichen Erhöhungen des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämien) führen und ist daher zu vermeiden.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg und Glukokortikoiden („Kortison“), Carbenoxolon oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Spironolacton und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritz wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg verstärkt werden. Massive Blutdruckabfälle bis zum Schock wurden insbesondere in Kombination mit ACE-Hemmern beobachtet. Die Kombination von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg mit ACE-Hemmern kann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und selten zu einem akuten Nierenversagen führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) sowie Phenytin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die Wirkung von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg abschwächen. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln oder bei Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Probeneid (Arzneimittel gegen Gicht), Methotrexat (Arzneimittel gegen Rheuma und zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der Niere beträchtlich abgesondert werden, können die Wirkung von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg abschwächen. Umgekehrt kann Furosemid (einer der Wirkstoffe von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg) die Ausscheidung dieser Arzneimittel über die Nieren verringern, was bei hochdosierter Behandlung zu erhöhten Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut und zu einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzirksamen Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 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 herzirksamen 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) beim Vorliegen von Elektrolytstörungen verursachen können (z. B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]).

Spironolacton kann über eine Verlängerung der Digoxin-Halbwertszeit zu erhöhten Konzentrationen des herzirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut durch Spironolacton ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme im Darm von Spironolacton verzögern.

Die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Aminoglykosiden (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln (z. B. Cisplatin: Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid verstärkt werden. Dabei auftretende Hörstörungen können nicht wieder rückgängig (irreversibel) zu machen sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Cisplatin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) muss Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.

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

Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder pressorischen Aminen (z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg vermindert sein.

Die Wirkung von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) oder curareartigen Muskelrelaxantien (Arzneistoffe zur Muskelentspannung während der Narkose) kann durch Furosemid verstärkt werden.

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

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit hochdosierten Salicylaten (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) kann deren schädigende Wirkung (Toxizität) auf das zentrale Nervensystem durch Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg verstärkt werden.

Die zeitgleiche Einnahme von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg und Sucralfat (Magenmittel) ist zu vermeiden, da Sucralfat die Aufnahme von Furosemid vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt. Die beiden Arzneimittel sollten daher in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Es wurden einzelne Fälle beschrieben, bei denen es nach intravenöser Gabe von Furosemid innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und Tachykardie kam. Eine solche Reaktion könnte auch mit Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, ein Wirkstoff von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg nicht einnehmen, da die Wirkstoffe von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg bzw. ein Abbauprodukt, in die Muttermilch übergehen. Wenn eine Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg daher 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.-ratiopharm® 50 mg/20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene erhalten in den ersten 3 – 6 Tagen je nach Anwendungsgebiet 1- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 50 – 200 mg Spironolacton und 20 – 80 mg Furosemid pro Tag).

Für die Weiterbehandlung genügt als Erhaltungsdosis meist 1- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 50 – 150 mg Spironolacton und 20 – 60 mg Furosemid pro Tag). In der Regel ist täglich 1 Filmtablette (entsprechend 50 mg Spironolacton und 20 mg Furosemid pro Tag) ausreichend. Diese Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. Tag oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche
Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind unzerkaut zum Frühstück oder Mittagessen mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen. Eine abendliche Gabe ist insbesondere in der Anfangszeit der Behandlung wegen der 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.

