

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Jenaspiron® 50 mg, Tablette

Spironolacton

**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 Jenaspiron 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jenaspiron 50 mg beachten?
3. Wie ist Jenaspiron 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jenaspiron 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Jenaspiron 50 mg und wofür wird es angewendet?

Jenaspiron 50 mg ist ein harntreibendes Arzneimittel (kaliumsparendes Diuretikum).

#### Jenaspiron 50 mg wird angewendet bei

- primärem Hyperaldosteronismus (vermehrte Bildung des Mineralokortikoids Aldosteron), sofern nicht eine Operation angezeigt ist
- Gewebs- und/oder Bauchwassersucht (Ödemen und/oder Aszites) bei Erkrankungen, die mit einem sekundären Hyperaldosteronismus einhergehen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jenaspiron 50 mg beachten?

#### Jenaspiron 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei fehlender Harnausscheidung (Anurie)
- bei akutem Nierenversagen
- bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Niereninsuffizienz mit einer Creatinin-Clearance unter 30 ml/min pro 1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche bzw. bei einem Serum-Creatinin-Wert über 1,8 mg/dl)
- bei vermehrtem Kalium-Gehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- bei Natriummangelzuständen (Hyponatriämie).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jenaspiron 50 mg einnehmen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Serum-Creatinin-Werte zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl bzw. einer Creatinin-Clearance zwischen 60 ml/min und 30 ml/min)
- Patienten, die als Folge ihrer Grunderkrankung zu Azidose und/oder Hyperkaliämie neigen (z. B. Diabetes mellitus)

- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie).

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

Die Behandlung mit Jenaspiron 50 mg erfordert eine regelmäßige Kontrolle von Serum-Natrium, Serum-Kalium, Serum-Creatinin und des Säure-Basen-Status.

Eine engmaschige Überwachung des Serum-Kaliumspiegels ist erforderlich bei eingeschränkter Nierenfunktion mit Serum-Creatinin-Werten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl bzw. einer Creatinin-Clearance unter 60 ml/min pro 1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche sowie bei Anwendung von Jenaspiron 50 mg in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels führen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Jenaspiron 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder sollten Jenaspiron 50 mg nicht länger als 30 Tage einnehmen.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt „Jenaspiron 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Jenaspiron 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Jenaspiron 50 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Einnahme von Jenaspiron 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### Jenaspiron 50 mg wird wie folgt beeinflusst

Die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika (z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin) kann die diuretische Wirkung von Spironolacton abschwächen.

Neomycin kann die Resorption von Spironolacton verzögern.

#### Jenaspiron 50 mg beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel

Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Spironolacton kann zu erhöhten Digoxin-Blutspiegeln führen.

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Die Kombination von nicht-steroidalen antiphlogistisch wirkenden Arzneimitteln (Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung) mit Spironolacton kann zu Hyperkaliämien führen.

Bei Anwendung von Spironolacton in Kombination mit Kaliumsalzen (z. B. Kaliumchlorid), mit Substanzen, die die Kaliumausscheidung vermindern (kaliumsparende Diuretika wie Triamteren oder Amilorid) oder mit ACE-Hemmern kann es zu einem Anstieg des Serum-Kalium-Spiegels bis hin zu schweren, unter Umständen lebensgefährlichen Hyperkaliämien (zu hohe Kaliumspiegel im Blut) kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Furosemid und Spironolacton kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Spironolacton und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

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

#### **Einnahme von Jenaspiron 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Größere Mengen von Lakritze beeinträchtigen die Wirkung von Spironolacton.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Jenaspiron 50 mg sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es Hinweise auf Störungen des Hormonhaushaltes bei männlichen und weiblichen Nachkommen durch den Wirkstoff Spironolacton gibt.

#### Stillzeit

Jenaspiron 50 mg sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden bzw. es sollte abgestillt werden, wenn eine Anwendung von Spironolacton erforderlich ist, da der Wirkstoff oder dessen Abbauprodukt in die Muttermilch übergehen.

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

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

### **3. Wie ist Jenaspiron 50 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung sollte individuell, in Abhängigkeit vom Schweregrad und dem Ausmaß des Hyperaldosteronismus, festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene:

- Initial 1 bis 2-mal täglich 2 Tabletten Jenaspiron 50 mg (entsprechend 100 bis 200 mg Spironolacton täglich) über 3 bis 6 Tage.  
Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf maximal 8 Tabletten Jenaspiron 50 mg (entsprechend 400 mg Spironolacton täglich) erhöht werden.
- Als Erhaltungsdosis sind in der Regel 1 bis 2 Tabletten Jenaspiron 50 mg (entsprechend 50 mg

bis 100 mg Spironolacton), bis maximal 2 bis 4 Tabletten Jenaspiron 50 mg (entsprechend 100 bis 200 mg Spironolacton) ausreichend.

Die Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

Die Dosierung sollte individuell – in Abhängigkeit vom Schweregrad und dem Ausmaß der Erkrankung – festgelegt werden.

#### Kinder und Jugendliche:

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Jenaspiron 50 mg 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 (KG) täglich, aufgeteilt in 1-2 Einzeldosen; bis zu 7 mg/kg KG täglich bei resistentem Aszites.
- Kinder ab 1 Monat bis 12 Jahre: 1-3 mg/kg KG täglich, aufgeteilt in 1-2 Einzeldosen; bis zu 9 mg/kg KG täglich bei resistentem Aszites.
- Jugendliche von 12 bis 18 Jahren: 50-100 mg täglich, aufgeteilt in 1-2 Einzeldosen; bis zu 9 mg/kg KG täglich (maximal 400 mg täglich) bei resistentem Aszites.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Dauer der Anwendung**

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

Kinder sollten Jenaspiron 50 mg nicht länger als 30 Tage einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jenaspiron 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Jenaspiron 50 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Jenaspiron 50 mg benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Im Falle von schwerwiegenden Symptomen ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

#### Anzeichen einer Überdosierung

Mögliche Zeichen einer Überdosierung können Schläfrigkeit und Verwirrtheit oder Herzrhythmusstörungen infolge von Störungen im Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt sein.

#### Behandlung einer Überdosierung

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Jenaspiron 50 mg vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Jenaspiron 50 mg abbrechen**

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Jenaspiron 50 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

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

bei Männern: reversible Größenzunahme der Brust (Gynäkomastie); bei Frauen: Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust (Mastodynie), Zwischenblutungen, Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe). Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig. Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bedrohliche Erhöhungen der Kaliumwerte (Hyperkaliämien), die zu Herzrhythmusstörungen und Lähmungen (hyperkaliämische Paralyse) führen können.

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

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Verwirrheitszustände; Erhöhung des Harnsäure-Spiegels

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

Verminderungen der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie) durch Spironolacton-induzierte Antikörper, Eosinophilie bei Patienten mit Leberzirrhose, hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)

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

Hautrötung, Nesselausschlag (Urtikaria), Erythema anulare, Lupus-erythematodes- und Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen; leberschädigende Wirkungen (Hepatotoxizität) mit Ansteigen der Leberenzyme und histologisch nachgewiesener Leberentzündung (Hepatitis), Knochenerweichung (Osteomalazie) und Haarausfall (Alopezie)

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

bei Frauen: vermehrte Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus), Vertiefung der Stimmlage, bei Männern: Erhöhung der Stimmlage, Impotenz; Natriummangelzustand (Hyponatriämie) insbesondere nach ausgiebiger Wasserzufuhr unter Spironolacton; Elektrolytveränderungen, die sich als kardiale Arrhythmien, Müdigkeit, allgemeine Muskelschwäche, Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe) oder Schwindel bemerkbar machen; unerwünschtes Absinken des Blutdrucks, Auftreten von Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen); Induzierung oder Verschlechterung einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämisch-metabolischen Azidose); reversibler Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe; Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, gastrointestinale Krämpfe), Blutungen der Magenschleimhaut, gastrointestinale Ulzera

#### **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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Jenaspiron 50 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

### **Was Jenaspiron 50 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Spironolacton  
Jede Tablette enthält 50 mg Spironolacton.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### **Wie Jenaspiron 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Jenaspiron 50 mg sind weiße, runde, bipiane Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe, mit Facette. Die Tabletten können halbiert werden.

Jenaspiron 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.**