

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Aldactone®

Pfizer AG

Was ist Aldactone und wann wird es angewendet?

Aldactone ist ein Arzneimittel, das durch die erhöhte Ausscheidung von überschüssigem Wasser und Salz im Organismus die Harnausscheidung stimuliert. Es ist jedoch wichtig, dass der Organismus vitale Elemente wie Kalium und Magnesium zurückhält. Aldactone bewirkt ebenfalls die Senkung eines zu hohen arteriellen Blutdrucks.

Die Wirkung von Aldactone tritt im Allgemeinen zwischen dem 3. und 6. Behandlungstag ein und kann noch 72 Stunden nach Behandlungsabbruch anhalten.

Aldactone wird bei Wasseransammlung im Gewebe verwendet, bei Herz-, Leber- oder Nierenkrankheiten.

Aldactone wird ebenfalls eingesetzt für die Behandlung eines erhöhten Blutdruckes, vorzugsweise zusammen mit einem anderen Blutdruckmittel.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine salzarme Diät ist empfehlenswert.

Wann darf Aldactone nicht eingenommen werden?

Aldactone darf nicht eingenommen werden bei schweren Nierenfunktionsstörungen, bei bestimmten Elektrolytstörungen (z.B. zu hohe Kaliumspiegel oder zu tiefe Natriumspiegel), bei gleichzeitiger Einnahme von Eplerenon sowie bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Spironolacton oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

Wann ist bei der Einnahme von Aldactone Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion, schweren Störungen der Leberfunktion oder schwerer Herzschwäche ist bei der Anwendung von Aldactone besondere Vorsicht geboten. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Laborprüfungen anordnen und bei Bedarf die Dosierung von Aldactone ändern, bzw. reduzieren.

Sehr selten wurde bei Patienten unter Behandlung mit Aldactone über schwerwiegende Hautreaktionen und schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Aldactone ist bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellungen der Haut- oder Schleimhäute, Atemnot, Fieber, Abgeschlagenheit) abzusetzen und der Arzt/die Ärztin sofort zu kontaktieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Aldactone haben?»).

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Aldactone beeinflussen und umgekehrt. Bei gleichzeitiger Einnahme oder Verabreichung von kaliumhaltigen Arzneimitteln, Kalium-reicher Diät, kaliumhaltigen Salzersatzprodukten, Kaliumspiegel erhöhenden Arzneimitteln (z.B. Trimethoprim haltige Mittel gegen Infektionskrankheiten), gewissen blutverdünnenden Arzneimitteln (Heparin oder niedermolekulare Heparine), gewissen blutdrucksenkenden Mitteln (ACE-Hemmer, Angiotensin II-Hemmer) oder entzündungshemmenden Mitteln sowie Arzneimitteln, die Gegenspieler des Hormons Aldosteron sind (Aldosteron-Rezeptorantagonist), besteht das Risiko eines schwerwiegenden, zu hohen Kaliumspiegels, insbesondere bei gleichzeitigem Nierenversagen.



Aldactone kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die die Harnausscheidung stimulieren (Diuretika), verstärken, und die Verstoffwechselung von Arzneimitteln, die Digoxin enthalten, verlängern. Zudem kann Aldactone die Ausscheidung von Lithiumsalzen vermindern, wenn die Einnahme gleichzeitig mit einer Lithiumtherapie erfolgt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb die Dosierung anpassen. Bei Kombination mit bestimmten Schmerzmitteln (z.B. Aspirin) kann es zu einer Erhöhung der Kaliumspiegel im Blut kommen. Aldactone kann die Wirkung von Mitotan (zur Behandlung von Nebennierenkrebs) verringern und sollte nicht gleichzeitig mit Mitotan angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie gleichzeitig eines der erwähnten Arzneimittel einnehmen.

Während der Behandlung mit Aldactone soll auf Alkoholgenuss weitgehendst verzichtet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Aldactone während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aldactone soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt es Ihnen ausdrücklich bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung. Stillende Mütter sollen Aldactone nicht einnehmen. Falls der Arzt bzw. die Ärztin Aldactone ausdrücklich verordnet hat, sollte vorher abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Aldactone?

Die Dosis und die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestimmt. Die durchschnittliche Dosis beträgt zu Anfang der Behandlung 100 bis 200 mg/Tag. Anschliessend kann die Dosis herabgesetzt werden. Nehmen Sie die Filtabletten vorzugsweise zum Frühstück oder Mittagessen mit etwas Wasser ein. Es ist vor allem bei Behandlungsbeginn nicht empfehlenswert die Einnahme abends vorzunehmen, und zwar wegen der später einsetzenden nächtlichen Harnausscheidung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Aldactone haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Aldactone auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Veränderung der Elektrolyte im Blut (teilweise mit möglichen Folgebeschwerden wie Müdigkeit, Muskelschwäche, Muskelverspannungen, Wadenkrämpfe, Schwindel, Herzrhythmusstörungen), Verwirrtheit, Schwindel, Übelkeit, Juckreiz, Hautausschläge und andere Hautveränderungen, Beinkrämpfe, akutes Nierenversagen, Unwohlsein, Vergrösserung der Brustdrüse beim Mann, Spannungsgefühle/Berührungsempfindlichkeit/Schmerzen der männlichen Brust.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Lethargie, Bewegungsstörungen, Störungen im Magen-Darm-Bereich (z.B. Durchfall, Krämpfe), Erbrechen, Nesselfieber (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Aldactone Vorsicht geboten?»), Haarausfall, gutartige Veränderungen (Neubildungen) der Brust bei Männern, vermehrte Behaarung, männliches Behaarungsmuster bei Frauen, Potenzstörungen, Impotenz, Störungen der Spermien, Menstruationsstörungen, Blutungen nach den Wechseljahren, Spannungsgefühle/Berührungsempfindlichkeit/Schmerzen der weiblichen Brust, Veränderungen der Libido.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Veränderung des Blutbilds (Zunahme oder Abnahme gewisser Blutzellen) bei Leberzirrhose, Gefässentzündung, Entzündung der Magenschleimhaut, Blutung der Magenschleimhaut, Magen-Darm-Geschwüre, Gelbsucht, Leberentzündung, Knochenbeschwerden.



Es wurde auch über Fälle von Fieber oder Stimmveränderungen (z.B. Heiserkeit, Vertiefung der Stimmlage bei Frauen) berichtet.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aldactone enthalten?

Wirkstoffe

Aldactone 25 mg: 1 Filmtablette enthält 25 mg Spironolacton.

Aldactone 50 mg: 1 Filmtablette enthält 50 mg Spironolacton.

Aldactone 100 mg: 1 Filmtablette enthält 100 mg Spironolacton.

Hilfsstoffe

Filmtabletten zu 25 mg: Calciumsulfat-Dihydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat, Pfefferminzaroma, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), gelbes und rotes Eisenoxid (E 172).

Filmtabletten zu 50 mg: Calciumsulfat-Dihydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat, Pfefferminzaroma, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Filmtabletten zu 100 mg: Calciumsulfat-Dihydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat, Pfefferminzaroma, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), gelbes und rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

27257 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Aldactone? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Aldactone 25 mg: 100 Filmtabletten.

Aldactone 50 mg: 50 Filmtabletten.

Aldactone 100 mg: 100 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V016

