



Datum: 26.01.2016
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8454462-A-160126-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Spironolacton

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit die Wirkstoffe Spironolacton (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text **unterstrichen und fettgedruckt**, gelöschter Text durchgestrichen)

Abschnitt 4.4 (Arzneimittel sollten in diesem Abschnitt hinsichtlich dieser Wechselwirkung die folgenden Mindestangaben enthalten).

Die gleichzeitige Anwendung von Spironolacton zusammen mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen eine Hyperkaliämie verursachen, kann zu einer schweren Hyperkaliämie führen.

Abschnitt 4.5 (Arzneimittel sollten in diesem Abschnitt hinsichtlich dieser Wechselwirkung die folgenden Mindestangaben enthalten).

Neben anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen eine Hyperkaliämie verursachen, kann die gleichzeitige Anwendung von Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Cotrimoxazol) mit Spironolacton zu einer klinisch relevanten Hyperkaliämie führen.

Abschnitt 4.8

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: **Pemphigoid**

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text **unterstrichen und fettgedruckt**, gelöschter Text durchgestrichen)

Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die gleichzeitige Verabreichung von X und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhoe, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Einnahme von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

- **Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol**

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt

Pemphigoid (Erkrankung, bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden)