



Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.  
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern  
zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: [service@mycare.de](mailto:service@mycare.de)  
oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:  
[www.mycare.de](http://www.mycare.de)

[Zum Produkt »](#)

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Spironolacton Accord 25 mg Filmtabletten**  
**Spironolacton Accord 50 mg Filmtabletten**  
**Spironolacton Accord 100 mg Filmtabletten**  
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 Spironolacton Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironolacton Accord beachten?
3. Wie ist Spironolacton Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spironolacton Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Spironolacton Accord und wofür wird es angewendet?**

Die Tabletten enthalten Spironolacton als aktiven Wirkstoff. Spironolacton gehört zu einer bestimmten Gruppe von Medikamenten, die als Aldosteronantagonisten bezeichnet werden und die die Wirkung des Hormons Aldosteron hemmen. Eine der Funktionen von Aldosteron ist, die Speicherung von Natrium im Körper sicherzustellen. Das Hormon ist Teil des Systems, welches den Flüssigkeits-/Salzhaushalt im Körper regelt („RAAS“, Renin-Angiotensin-Aldosteron-System). Spironolacton steigert die Harnausscheidung bei Patienten, die an Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödem) oder in der Bauchhöhle (Aszites) leiden, indem der Natriumgehalt (Salz) im Harn erhöht wird. Der Verlust von Kalium als mögliche Konsequenz des Einsatzes bestimmter Diuretika ist reduziert. Die antihypertensive Wirkung entsteht durch die Ausscheidung von Wasser und Salz.

Ihr Arzt kann Ihnen Spironolacton Accord für die Behandlung folgender Erkrankungen verschreiben:

- bei Flüssigkeitsansammlung im Gewebe als Folge von Herzerkrankungen;
- bei schwerer Herzinsuffizienz (NYHA III-IV);
- bei Bluthochdruck (zusätzlich zu einer salzlosen Ernährung und Diuretika);
- bei bestimmten Nierenerkrankungen;
- bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe der Bauchhöhle.

Spironolacton Accord kann außerdem verwendet werden:  
bei medizinischen Untersuchungen (Diagnostik), um festzustellen, ob in der Nebennierenrinde zu viel Aldosteron produziert wird (Conn-Syndrom) und um diesen Zustand gegebenenfalls zu behandeln.

Die Behandlung von Kindern muss unter der Leitung eines spezialisierten Kinderarztes erfolgen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spironolacton Accord beachten?**

### **Spironolacton Accord darf nicht eingenommen werden, wenn:**

- Sie allergisch gegen Spironolacton oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung oder einer plötzlichen oder sich rapide verschlechternden Nierenerkrankung leiden, einschließlich Fällen, in denen kein oder sehr wenig Harn produziert wird,
- bei niedrigem Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie),
- bei Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumgehalt im Blut) oder anderen Beschwerden, die mit Hyperkaliämie assoziiert werden,
- wenn Sie kaliumsparende Diuretika (einschließlich Eplerenon) oder Kaliumergänzungspräparate einnehmen, oder bei zweifacher RAAS-Blockade durch die Kombination eines Angiotensin-konvertierenden Enzym- (ACE) Hemmer und einem Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB).

### **Kinder**

Kinder mit mäßiger bis schwerer Nierenerkrankung dürfen Spironolacton Accord nicht einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spironolacton Accord ist geboten,**

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden (besonders Kinder mit Hypertonie). Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spironolacton Accord einnehmen, wenn eine oder mehrere der folgenden Angaben auf Sie zutreffen:

- Wenn Sie Spironolacton Accord über einen langen Zeitraum hinweg einnehmen. Ihr Arzt muss regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen (zum Beispiel, um den Kalium- und Natriumgehalt in Ihrem Blut zu überprüfen), insbesondere bei älteren Personen.
- Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden. Bei Ihrer Behandlung ist Vorsicht geboten.
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. Bei Ihrer Behandlung ist Vorsicht geboten.
- Bei einer Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut oder einer eingeschränkten Nierenfunktion wird von der Behandlung mit Spironolacton Accord abgeraten (siehe auch „Spironolacton Accord darf nicht eingenommen werden, wenn:“);
- Wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden, die gleichzeitig mit Kaliumsubstituenten behandelt wird. Dies kann eine schwere Hyperkaliämie hervorrufen, die zum Herzstillstand führen kann (möglicherweise mit tödlichem Ausgang).
- Wenn Sie kaliumsparende Diuretika einnehmen (wie Amilorid und Triamteren). Die gleichzeitige Einnahme von Spironolacton Accord ist kontraindiziert, da das Risiko eines übermäßig erhöhten Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) in diesem Fall erhöht ist.
- Bei der Behandlung von jungen Patienten mit Spironolacton Accord über einen langen Zeitraum hinweg muss der Arzt die Vorteile einer Behandlung sorgfältig gegen die langfristigen Nachteile abwägen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Spironolacton Accord 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der hier aufgelisteten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

### **Einnahme von Spironolacton Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis Spironolacton Accord anpassen, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Bluthochdruck, einschließlich ACE-Hemmer und ganglienblockierende Arzneimittel
- Andere Diuretika
- Nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) wie Aspirin oder Ibuprofen
- Kaliumergänzungspräparate
- Heparin oder niedermolekulares Heparin (Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien, „Blutverdünner“)
- Noradrenalin (ein Wirkstoff, der einen bestimmten Teil des Nervensystems stimuliert (sympathomimetisch))
- Lithium (wird für die Behandlung von Depressionen eingesetzt)
- Digoxin (wird für die Behandlung verschiedenen Herzerkrankungen eingesetzt)
- Alkohol, Barbiturate oder Narkotika
- Arzneimittel, die Hyperkaliämie verursachen können (erhöhter Kaliumgehalt im Blut)
- Colestyramin (wird eingesetzt, um den Cholesterinspiegel im Blut zu senken)
- Kortikosteroide, ACTH (für die Behandlung epileptischer Zustände)
- Ammoniumchlorid (z.B. in Lakritze enthalten)
- Ciclosporin
- Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol

### **Einnahme von Spironolacton Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von Spironolacton wird durch Nahrungsmittel nicht beeinflusst.

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

Die Anwendung von Spironolacton Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Falls Sie schwanger sind oder stillen oder den Verdacht haben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Spironolacton sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Während der Stillzeit darf Spironolacton nur eingenommen werden, falls dies unbedingt erforderlich ist.

Besprechen Sie die Einnahme von Spironolacton während der Stillzeit mit Ihrem Arzt. Dieser kann alternative Möglichkeiten aufzeigen, Ihr Baby zu versorgen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Spirolacton kann Impotenz und einen unregelmäßigen Menstruationszyklus verursachen.

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

Spirolacton Accord kann Nebenwirkungen wie Schwindel, Kopfschmerzen und Verwirrung verursachen. Sollten diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

### **Spirolacton Accord enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Spirolacton Accord Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Spirolacton Accord einzunehmen?**

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

Die Dosisempfehlungen lauten:

#### Erwachsene

Die Tagesdosis beträgt 100 mg täglich und kann in Form einer Einzeldosis oder über mehrere Dosen verteilt eingenommen werden. Die Dosis für Erwachsene liegt zwischen 25 und 400 mg pro Tag. Wenn Sie nicht sicher sind, welche Dosis Sie einnehmen sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Tabletten sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Wenn die Tagesgesamtdosis mehr als 100 mg pro Tag beträgt, muss sie in mehreren Dosen über den Tag verteilt eingenommen werden.

#### Kinder

Die empfohlene Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht täglich, über mehrere Dosen verteilt. Um die Einnahme für Kinder zu erleichtern, können die Tabletten zuerst zermahlen oder zerstoßen und dann in einem Glas Wasser durch Rühren aufgelöst werden.

#### Ältere Menschen

Es wird empfohlen, die Behandlung älterer Patienten mit der niedrigsten Dosis zu beginnen und diese graduell zu erhöhen, bis die gewünschte Wirkung eintritt. Vorsicht ist geboten und regelmäßige Kontrolluntersuchungen werden empfohlen, besonders bei Nierenfunktionsstörung.

Vergessen Sie nicht, die Tabletten einzunehmen. Um die beste Wirkung zu erreichen, sollten die Tabletten täglich zur selben Tageszeit eingenommen werden. Dies hilft Ihnen auch, sich daran zu erinnern, dass Sie die Tabletten einnehmen müssen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Spirolacton Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie versehentlich mehr Spirolacton Accord eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Heben Sie die Packung auf, damit Ihr Arzt sehen kann, welche Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Im Falle einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen und (weniger häufig) Schläfrigkeit, Verwirrung, Hautausschlag oder Durchfall auftreten. Ein gestörter Flüssigkeits-/Salzhaushalt sowie Dehydratation sind ebenfalls möglich.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton Accord vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton Accord vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken, außer, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall sollten Sie die vergessene Dosis nicht mehr einnehmen, sondern mit dem normalen Einnahmeschema fortfahren. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, falls Sie nicht sicher sind.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton Accord abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Spironolacton Accord abbrechen, treten die ursprünglichen Beschwerden möglicherweise wieder auf. Sprechen Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Die Nebenwirkungen sind von der Dosis und der Behandlungsdauer abhängig. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Hyperkaliämie sowie Erkrankungen des Fortpflanzungssystems und der Brust, einschließlich Gynäkomastie. Gynäkomastie scheint sowohl von der Dosis und der Dauer der Behandlung abzuhängen und verschwindet meist bei der Beendigung der Behandlung. Andere sehr häufige Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Müdigkeit und Schläfrigkeit.

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):**

- Hyperkaliämie bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die gleichzeitig mit Kaliumergänzungspräparaten behandelt werden
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörungen, Durchfall
- Männer: herabgesetzte Libido, Erektionsstörungen, Impotenz, Schwellung der Brustdrüsen (Gynäkomastie);
- Frauen: Brusterkrankungen, Empfindlichkeit der Brust, Menstruationsstörungen, Vertiefung der Stimme (in vielen Fällen irreversibel)
- Müdigkeit, Schläfrigkeit

#### **Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):**

- Hyponatriämie (besonders bei gleichzeitiger intensiver Behandlung mit Thiaziddiuretika), Hyperkaliämie bei (1) Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, (2) Patienten, die mit ACE-Hemmern oder Kaliumchlorid behandelt werden, (3) älteren Personen und (4) Patienten mit Diabetes
- Übelkeit und Erbrechen
- Frauen: Änderungen des Scheidensekrets, herabgesetzte Libido, Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhö), Blutungen nach der Menopause
- Schwäche, Somnolenz (Lethargie) bei Patienten mit Zirrhose; Prickelndes/kribbelndes Gefühl oder Juckreiz ohne Grund (Parästhesie)
- Allgemeine Schwäche

#### **Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):**

- Übersäuerung des Blutes (Azidose) bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
- Verwirrung
- Hautausschlag, Nesselsucht, Rötungen und Verfärbungen der Haut, allgemeiner Juckreiz
- Muskelspasmen

- Krämpfe im Bein
- Erhöhtes Serumkreatinin

**Selten (können bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten):**

- Schwere Erkrankungen des Blutes (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Geschwüren im Mund (Agranulozytose); Anomalien des Blutes (Senkung der Anzahl der Blutplättchen) mit Neigung zu blauen Flecken und Blutungen (Thrombozytopenie)
- Allergische Reaktionen
- Unzureichender Flüssigkeitsgehalt im Gewebe (Dehydratation), Porphyrie, vorübergehender Anstieg des Stickstoffgehalts in Blut und Harn, erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie). Bei empfindlichen Patienten kann dies einen Gichtanfall auslösen.
- Lähmung, Paraplegie der Gliedmaßen als Folge von Hyperkaliämie

**Sehr selten (können bei bis zu 1 von 10000 Behandelten auftreten):**

- Brustkrebs
- Entzündungen der Gefäßwände (Vaskulitis)
- Magenentzündungen, Magengeschwüre, Blutungen im Magen-/Darmtrakt, Krämpfe
- Hepatitis
- Haarausfall, Ekzem, Erythema Anulare Centrifugum (EAC)
- Systemischer Lupus Erythematosus (SLE)
- Akutes Nierenversagen
- Exzessiver Haarwuchs (Hypertrichose)
- Erweichung der Knochen (Osteomalazie)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Leicht androgene Wirkung, einschließlich Hirsutismus
- Reversible hyperchlorämische metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes), normalerweise gemeinsam mit Hyperkaliämie, wurde bei manchen Patienten mit dekompensierter Leberzirrhose beobachtet, auch bei normaler Nierenfunktion.
- Schwindel, Ataxie
- Leichte Hypotonie
- Jucken und Bläschenbildung rund um den Mund und an anderen Körperstellen (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Ablösung der obersten Hautschicht von den darunterliegenden Schichten am ganzen Körper (Toxische Epidermale Nekrolyse)
- Hautausschlag, Fieber und Schwellungen (können Symptome einer schwerwiegenden Störung sein), arzneimittelbedingter Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischer Beteiligung
- Pemphigoid (Erkrankung, bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## 5. Wie ist Spironolacton Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen dieses 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.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Spironolacton Accord enthält

Der Wirkstoff ist: Spironolacton. Spironolacton Accord enthält 25 mg, 50 mg oder 100 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat, Povidon K25, Pfefferminzöl, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; *Filmüberzug*: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171).

### Wie Spironolacton Accord aussieht und Inhalt der Packung

Spironolacton Accord 25 mg Filmtabletten sind weiße bis blass-weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Prägung „AD“ auf einer Seite. Der Durchmesser der 25 mg-Tablette beträgt ca. 8,1 mm.

Spironolacton Accord 50 mg Filmtabletten sind weiße bis blass-weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Prägung „AE“ auf einer Seite. Der Durchmesser der 50 mg-Tablette beträgt ca. 10,1 mm.

Spironolacton Accord 100 mg Filmtabletten sind weiße bis blass-weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Prägung „AF“ auf einer Seite. Der Durchmesser der 100 mg-Tablette beträgt ca. 11,2 mm.

Spironolacton Accord ist in PVC-Alu-Blisterpackungen sowie in HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 20, 28, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten.

HDPE-Flaschen: 250, 500 oder 1000 Tabletten (nur Klinik- oder Großpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

#### Hersteller

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,



North Harrow, Middlesex. HA1 4HF,  
Vereinigtes Königreich.

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

oder

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| <b>Name des Mitgliedsstaates</b> | <b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>                                     |
|----------------------------------|--|
| Niederlande                      | Spiro nolacton Accord 25mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten            |
| Bulgarien                        | Spiro nolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg филмирани таблетки             |
| Zypern                           | Spiro nolactone Accord 25 mg/100 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  |
| Deutschland                      | Spiro nolacton Accord 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten                   |
| Dänemark                         | Spiro nolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter       |
| Estland                          | Spiro nolactone Accord   |
| Spanien                          | Spiro nolactone Accord 25 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película |
| Irland                           | Spiro nolactone 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets                   |
| Litauen                          | Spiro nolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės       |
| Lettland                         | Spiro nolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg apvalkotās tabletes            |
| Malta                            | Spiro nolactone 25 mg/100 mg film-coated tablets                         |
| Polen                            | Ismian   |
| Schweden                         | Spiro nolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmdragerad tablet            |
| Slowakei                         | Spiro nolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmom obalené tablety         |
| Vereinigtes Königreich           | Spiro nolactone 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets                   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2020.**