

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Spironolaktoon Aurobindo 25 mg, tabletid  
Spironolaktoon Aurobindo 50 mg, tabletid  
Spironolaktoon Aurobindo 100 mg, tabletid  
spironolaktoon

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Spironolaktoon Aurobindo ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis on Spironolaktoon Aurobindo ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Spironolaktoon Aurobindo kuulub nn kaaliumi säästvate diureetikumide rühma. See toimib aldosteroonile vastu. Aldosteroon on organismi enda aine, mis hoiab kehas vedelikku. Spironolaktoon vähendab seega kehas vedeliku hulka, kuna see suurendab uriini tootmist. Spironolaktoonil on ka vererõhku alandav toime.

See ravim on mõeldud patsientidele, kellel on:

vedelikupeetus kehas kudedes südamehaiguste tagajärjel, eriti raskesti ravitavatel juhtudel  
kõrgenenud vererõhk, lisaks soolavabale dieedile ja diureetikumidele, kui need üksi ei ole piisavalt tõhusad  
teatud neeruhaigused, kui diureetikumid ei ole piisavalt tõhusad või ei saa neid kasutada  
vedelikupeetus kehas kudedes ja kõhuõõnes maksahaiguste tagajärjel.

Spironolaktoon Aurobindo kasutatakse ka enne operatsiooni, Conn'i tõve (haigus, mille puhul toodetakse liiga palju aldosteroonit kasvaja või neerupealise koore suurenemise tõttu) raviks või diagnoosimiseks.

### 2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te ei tohi seda ravimit kasutada, kui teil on teatud haigusseisundid. Need seisundid, mida teie arst võib ära tunda, on:

Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiatae jaotisest 6;  
Raske neerufunktsiooni häire või neerufunktsiooni tõsine vähenemine;  
Äkki tekkiv või süvenev neeruhaigus, võimalusel koos (peaaegu) täieliku uriinierituse puudumisega;  
Liiga kõrge kaaliumisisaldus või liiga madal naatriumisisaldus veres;  
Addisoni tõbi;  
Samaaegne kasutamine teiste kaaliumi säästvate diureetikumidega.

Spirolaktooni ei tohi anda lastele, kellel on mõõdukas kuni raske neeruhaigus.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist:

kui teil on neeruhaigus. See on eriti oluline kõrge vererõhuga laste puhul;  
kui teil on maksahaigus;  
kui olete eakas patsient ja/või teil on ummistus keha osades, mis vastutavad uriini imendumise ja eritumise eest, või kui teil on haigus, mis võib viia elektrolüütide (nagu naatrium, kaalium, kaltsium, kloriid ja vesinikkarbonaat veres ja teistes kehavedelikes) tasakaalu häireni;  
kui teil on raske südamepuudulikkus. Niipea kui teid ravitakse spironolaktooniga, kontrollib teie arst kaaliumisisaldust teie veres, kuna on oht liiga kõrge kaaliumisisalduse tekkeks veres (hüperkaleemia), mis võib olla surmav;  
kui teil on neerufunktsiooni langus või neerupuudulikkus, sest siis võib kaaliumisisaldus teie veres oluliselt tõusta. See võib mõjutada teie südame tööd. Äärmuslikel juhtudel võib see olla surmav.

Teie arst või meditsiiniõde viib regulaarselt läbi vereanalüüsi, et kontrollida vedeliku taset ja elektrolüüte (kaalium ja naatrium).

See on eriti oluline eakate ja neerufunktsiooni langusega patsientide puhul.

Ravi spironolaktooniga võib viia kõrgema kaaliumi ja vere-urea-lämmastiku tasemeni (marker maksa- ja neeruprobleemide jaoks) ning naatriumitaseme languseni, eriti eakate ja/või südame-, neeru- või maksaprobleemidega patsientide puhul. Kõrge kaaliumisisaldus (hüperkaleemia) võib äärmuslikel juhtudel olla surmav.

Spirolaktooni ja teatud ravimite, nt trimetoprim-sulfametoksasool (ko-trimoksasool), kaaliumilisandite ja kaaliumirikka toidu samaaegne manustamine võib viia tõsise hüperkaleemiani (kaaliumisisaldus teie veres on liiga kõrge).

Tõsise hüperkaleemia sümptomid on muu hulgas:

lihaste krampid  
ebaregulaarne südamerütm  
kõhulahtisus  
iiveldus  
pearinglus  
peavalu.

Kas teil esineb ülaltoodud kaebusi? Võtke ühendust oma arstiga. Ta võib teha lisakontrolle ja kohandada ravi, kui see on vajalik.

Kasutate teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Spironolacton Aurobindo'le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned ravimid võivad üksteise toimet tugevdada või nõrgendada või ei tohi muudel põhjustel samaaegselt kasutada.

Ravimid, mis on teadaolevalt mõjutavad spironolaktooni toimet või mille toimet spironolaktoon võib mõjutada, mõjutades kaaliumisisaldust teie veres, on:

kaaliumi säästvad diureetikumid ja aldosterooni blokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid (AKE inhibiitorid), angiotensiin II antagonistid (võib suurendada kaaliumi sisaldust veres, eriti neerufunktsiooni languse korral. Teie arst peab hoolikalt annustama ja teid täpselt jälgima. Samaaegset kasutamist tuleb vältida raske neerufunktsiooni languse korral).

tsüklosporiin (teatud ravim siirdamise ja autoimmuunhaiguste raviks): võimalik kaaliumisisalduse tõus veres.

kortikosteroidid ja AKTH: spironolaktooni vererõhku alandava toime vähenemine.

kolestüramiin (teatud ravim kõrge kolesterooli korral): võib vähendada spironolaktooni diureetilist toimet.

ammooniumkloriid võib suurendada riski kaaliumisisalduse tõusuks veres ja atsidoosiks.

teatud antibiootikumid: trimetoprim ja trimetoprim-sulfametoksasool. Need ravimid suurendavad riski kaaliumisisalduse tõusuks veres.

Muud ravimid, millega võib esineda koostoimeid:

Spironolaktoon Aurobindo võib kasutada koos teiste diureetikumide ja vererõhku alandavate ravimitega: mõnikord on vajalik nende annuse vähendamine.

noradrenaliin: kui kasutatakse narkoosi ajal; noradrenaliini vasokonstriktiivne toime võib olla vähenenud.

MSPVA-d nagu diklofenak, ibuprofeen ja naprokseen (valuvaigistid põletikuvastase ja palavikuvastase toimega); spironolaktooni toime võib väheneda ja see võib soodustada ägeda neerupuudulikkuse tekkimist dehüdreeritud patsientidel.

salitsülaadid, nagu atsetüülsalitsüülhape (valuvaigistid); spironolaktooni toime võib väheneda.

hepariin (ravim, mis takistab verehüüvete teket); spironolaktooni toime võib tugevneda.

verevedeldajad (antikoagulandid); verevedeldajate toime võib väheneda.

digoksiin (ravim, mis suurendab südame pumpamisvõimet, südameglükosiid); digoksiini toime võib tugevneda.

liitium (teatud ravim depressiooni korral): võimalik liitiumisisalduse tõus veres.

Rääkige oma arstile, kui kasutate abiraterooni eesnäärmevähi raviks. Kasutamine koos abiraterooniga ei ole soovitatav.

Rääkige oma arstile, kui kasutate mitotaani neerupealiste pahaloolumuliste kasvajate raviks. Seda ravimit ei tohi kasutada koos mitotaaniga.

Millele peate tähelepanu pöörama toidu ja joogiga?

Peate olema ettevaatlik kaaliumirikka toidu ja kaaliumi sisaldavate soolaasendajatega, kuna on oht kaaliumisisalduse tõusuks veres (hüperkaleemia, võimalik surmav), eriti eelneva neerufunktsiooni languse korral.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kas olete rase, arvate, et olete rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Spironolaktooni kasutamise kohta raseduse ajal inimestel ei ole piisavalt andmeid, et hinnata võimalikku kahjulikkust. Spironolaktooni ei tohi raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Spironolaktooni ei tohi kasutada, kui toidate last rinnaga. Arutage spironolaktooni kasutamist oma arstiga, kes soovitab kaaluda alternatiivset viisi oma lapse toitmiseks selle ravimi võtmise ajal.

Viljakus Naised:

Spironolaktoon võib põhjustada ebaregulaarset menstruatsiooni.

Mehed:

Spironolaktoon võib põhjustada impotentsust.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

See ravim võib kõrvaltoimena põhjustada unisust, pearinglust, segasust ja peavalu. Sellega tuleb arvestada liikluses osalemisel ja (ohtlike) masinate käsitlemisel ning olla eriti ettevaatlik.

Spironolaktoon Aurobindo sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

### 3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Kasutusjuhised

Tablette on kõige parem võtta söögi ajal koos rohke veega (pool klaasi). Kui kasutate rohkem kui 100 mg päevas, on kõige parem jagada see mitmeks annuseks. Ühe annuse korral eelistatavalt hommikusöögi ajal.

Annustamine

Teie arst on määranud annuse. Üldiselt annavad allpool toodud annused piisava tulemuse. Eakatel soovitatakse alustada võimalikult madala annusega. Ettevaatlik tuleb olla neerufunktsiooni languse korral.

Kõrgenenud vererõhk

Täiskasvanutel on päevane annus tavaliselt 50 mg kuni 100 mg päevas. Päevane annus võib olla kas ühekordne või jaotatud päeva peale.

Ravi peab kestma vähemalt 2 nädalat, kuna oodatav toime ei pruugi kohe ilmned. Alles 2 nädala pärast võib arst vajadusel annust suurendada.

Kudede vedelikupeetus (ödeem) südamehaiguste tagajärjel  
Päevane annus võib olla kas ühekordne või jaotatud päeva peale.

Soovitav algannus on 100 mg päevas, kas ühekordse annusena või jaotatuna päeva peale. See annus võib varieeruda 25 mg kuni 200 mg päevas. Säilitusannus määratakse individuaalselt.

Raskete südamehaiguste korral koos standardraviga on soovitatav algannus 25 mg päevas. Kui see on vajalik ja te talute hästi 25 mg ühekordset päevast annust, võib annust suurendada kuni 50 mg üks kord päevas.

Kui te ei talu hästi 25 mg ühekordset päevast annust, võib annust vähendada 25 mg-ni üle päeva.

Kudede vedelikupeetus (ödeem) maksatsirroosi tagajärjel:  
Arst määrab annuse igal juhul eraldi pärast naatriumi ja kaaliumi koguse määramist teie uriinis.

Neeruhaigused:  
Päevane annus on tavaliselt 100 mg kuni 200 mg päevas.

Operatsioon, Conn'i tõve diagnoosimine ja ravi:  
Tõve diagnoosimine ja ravi:  
Pikaajaline test: 100-150 mg päevas (=24 tundi) ja siis enne operatsiooni: 100-150 mg päevas, 3-5 nädalat enne operatsiooni.  
Lühiajaline test: 4 päeva jooksul manustatakse 400 mg päevas.

Kasutamine lastel  
Manustamise hõlbustamiseks võib tableti purustada või murda klaasi veega.

Spironolaktoon Aurobindo tablettide arv, mida peate lapsele andma, sõltub lapse kehakaalust. Teie arst määrab manustatavate tablettide arvu. Laste päevane annus on tavaliselt 3 mg kehakaalu kilogrammi kohta päevas (=24 tundi).

Kas olete seda ravimit liiga palju võtnud?  
Kui on võetud liiga palju, võivad ilmned järgmised sümptomid: iiveldus, oksendamine ja (harvem) kõhulahtisus, unisus, (vaimne) segadus, nahalööve (naha punetus) ja dehüdratsioon. Kui kahtlustate üleannustamist, peate viivitamatult arsti teavitama.

Kas unustasite seda ravimit võtta?  
Kui unustasite annuse võtta, peate seda tegema niipea kui võimalik.  
Kui järgmise annuse aeg on lühem kui unustatud annuse aeg, ei pea te midagi tegema. Parem on jätta üks annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise  
Ärge kunagi muutke ise annust ega lõpetage ravi, isegi kui teil on kaebusi. Konsulteerige esmalt oma arstiga. Tema saab teile öelda, kas saate lõpetada ja kuidas seda kõige paremini teha.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil tekib pärast selle ravimi kasutamist mõni järgmistest kaebustest. Kuigi need on väga haruldased, võivad sümptomid olla tõsised: sügelus ja villid huulte ümber ja ülejäänud kehal, punane või lilla nahalööve, mis levib ja villid (Stevensi-Johnsoni sündroom); ülemise nahakihi irdumine alumistest nahakihtidest üle kogu keha (toksiline epidermaalne nekrolüüs – TEN); nahalööve, palavik ja turse (mis võivad olla tõsisema seisundi sümptomid, nimelt: ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS)); kollane nahk ja silmad (spironolaktoon võib põhjustada maksafunktsiooni häireid); ebaregulaarne südamerütm, mis võib olla surmav, surin, halvatus (lihaskontraktsiooni kaotus) või hingamisraskused. Need võivad olla sümptomid teie veres suurenenud kaaliumisisaldusest. Teie arst teeb regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida kaaliumitaset ja muid elektrolüütide tasemeid. Vajadusel võib ta teie ravi lõpetada.

Allpool loetletud kõrvaltoimed on sageduse järgi jaotatud järgmiselt:

**Väga sageli:** esineb rohkem kui 1-l 10-st kasutajast  
Günekomastia (rindade suurenemine), valu rinnus (meestel).

**Sageli:** esineb vähem kui 1-l 10-st kasutajast  
Liiga palju kaaliumi veres (hüperkaleemia), segaduses olek (segasus), pearinglus, iiveldus, sügelus, nahalööve, lihaskrambid, äkiline neerufunktsiooni langus (äge neerupuudulikkus), tunnete end haigena või halvasti (halb enesetunne).

**Mõnikord:** esineb vähem kui 1-l 100-st kasutajast  
Segasus, peavalu, unisus, pearinglus, healoomuline rinnanäärme kasvaja (meestel), elektrolüütide tasakaaluhäired (teatud soolade kogus teie kehas nagu kaalium, naatrium), koordinatsiooniprobleemid (ataksia), maksa talitlushäired, nahalööve roosade punnide ja tugeva sügelusega (nõgestõbi või urtikaaria).

**Väga harva:** esineb vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast  
Maksamürgistus (hepatotoksilisus), maksapõletik (hepatiit), nahalööve tugeva sügelusega (nõgestõbi) ja punnide tekkega (urtikaaria), nahalööve laikude ja sõlmekestega (makulopapulaarne lööve) või nahalööve punaste laikudega (erütematoosne lööve).

**Teadmata:** olemasolevate andmete põhjal ei saa sagedust määrata

Väga tõsine verehaigus äkilise kõrge palaviku, tugeva kurguvalu ja suuhaavanditega (agranulotsütoos), madal vererõhk, dehüdratsioon. Liiga vähe valgeid vereliblesid veres (leukopeenia), vähe trombotsüüte veres (trombotsütopeenia). Liiga vähe naatriumi veres (hüponatreemia), eriti intensiivse ravi ajal koos tiasiiddiureetikumidega, vere happesuse suurenemine (metaboolne atsidoos). Mao veritsus, haavandid, kõhulahtisus, iiveldus,

oksendamine ja jalakrambid. Tõsine haigus, mis tavaliselt tekib ravimi või infektsiooni tõttu (Stevensi-Johnsoni sündroom). Haigus algab nahalööbe ja villidega. Villid võivad esineda suus, ninas, tupes, peenise tipus, tõsine nahalööve (toksiline epidermaalne nekrolüüs). Teil võib esineda palavik, villid, naha koorumine, naha irdumine. Lööve tugeva nahapõletikuga allergia tõttu ravimile (DRESS-sündroom) ja liiga palju valgeid vereliblesid (eosinofiilia). Valged vereliblesid kaitsevad keha haiguste eest. Juustehaigus, mille tõttu tekivad kiilaspäisuse laigud peas (alopeetsia areata) või liigne soovimatu karvakasv kohtades, kus tavaliselt on ainult kerge karvakasv (hüpertrichoos). Pemfigoid (seisund, kus nahal esinevad vedelikuga täidetud villid). Mehed: impotentsus, vähenenud seksuaaliha (libiido). Naised: liigne karvakasv (hirsutism), menstruaatsiooni puudumine (amenorröa), ebaregulaarsed menstruaatsioonid (ebaregulaarsed menses), menstruaatsioonid suurte, tavaliselt ebaregulaarsete vahedega (oligomenorröa), valulikud rinnad ja hääle madaldumine.

### Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatades aitate meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

### 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitada temperatuuril alla 25°C originaalpakendis, et kaitsta niiskuse ja valguse eest (dušš ja köök ei sobi).

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendil ja blistritel pärast "EXP" (= mitte kasutada pärast). Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Te võite kasutamata jäänud tabletid hävitamiseks oma apteeki tagastada.

Ärge loputage ravimeid kraanikausist või tualetist alla ega visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

### 6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Toimeaine on spironolaktoon. Iga tablett sisaldab vastavalt 25, 50 ja 100 mg spironolaktooni.

Muud ained (abiained) selles ravimis on: laktoos, maisitärklis, kaltsiumfosfaat, polüvidoon, talk, magneesiumstearaat, piparmündiõli, ränidioksiid, hüdroksüpropüülmetüülselluloos, polüetüleenglükool, titaandioksiid (E171), šellak, valge mesilasvaha ja karnaubavaha.

Kuidas Spironolacton Aurobindo välja näeb ja mida pakend sisaldab?

Veenduge, et kasutate õiget ravimit:

25 mg tabletid: ümmargused, kaksikkumerad, valged tabletid läbimõõduga 8 mm.  
50 mg tabletid: ümmargused, kaksikkumerad, valged tabletid läbimõõduga 10 mm.  
100 mg tabletid: ümmargused, kaksikkumerad, valged tabletid läbimõõduga 11 mm.

Tabletid on saadaval blistripakendites 20, 30 või 50 tükki ja pudelpakendites 100 ja 250 tükki.

### Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja  
Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Holland

Tootja  
Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Holland

Ravim on registreeritud alljärgnevalt:  
RVG 24686 Spironolaktoon Aurobindo 25 mg, tabletid  
RVG 24687 Spironolaktoon Aurobindo 50 mg, tabletid  
RVG 24688 Spironolaktoon Aurobindo 100 mg, tabletid

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud novembris 2025.