

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
Spironolacton Aurobindo 25 mg, tabletės
Spironolacton Aurobindo 50 mg, tabletės
Spironolacton Aurobindo 100 mg, tabletės
spironolaktonas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Spironolacton Aurobindo ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Spironolacton Aurobindo ir kam jis vartojamas?

Spironolacton Aurobindo priklauso vadinamųjų kalį tausojančių diuretikų grupei. Jis slopina aldosterono veikimą. Aldosteronas yra natūrali medžiaga, sulaukanti skysčius organizme. Spironolaktonas mažina skysčių kiekį organizme, nes padidėja šlapimo gamyba. Spironolaktonas taip pat turi kraujospūdį mažinantį poveikį.

Šis vaistas skirtas pacientams, sergantiems:

skysčių kaupimusi kūno audiniuose dėl širdies ligų, ypač sunkiai gydomais atvejais padidėjusiu kraujospūdžiu, kaip papildoma priemonė prie druskos neturinčios dietos ir diuretikų, kai šios priemonės vienos nėra pakankamai veiksmingos tam tikromis inkstų ligomis, kai diuretikai neturi pakankamo poveikio arba negali būti naudojami

skysčių kaupimusi kūno audiniuose ir pilvo ertmėje dėl kepenų ligų.

Spironolaktonas Aurobindo taip pat naudojamas prieš operaciją, gydant ar nustatant Conn ligą (liga, kai dėl naviko ar antinksčių žievės padidėjimo gaminasi per daug aldosterono).

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Šio vaisto negalima vartoti, jei sergate tam tikromis ligomis. Šias ligas gali atpažinti jūsų gydytojas:

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje;
Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba stiprus inkstų funkcijos sumažėjimas;

Staiga atsiradusi arba pablogėjusi inkstų liga, galbūt kartu su (beveik) visišku šlapimo gamybos nebuvimu;
Per didelis kalio arba per mažas natrio kiekis kraujyje;
Addisono liga;
Vienu metu vartojami kiti kalį tausojantys diuretikai.

Spironolaktono negalima skirti vaikams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia inkstų liga.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku:

- jei sergate inkstų liga. Tai ypač svarbu vaikams, turintiems aukštą kraujospūdį;
- jei sergate kepenų liga;
- jei esate vyresnio amžiaus pacientas ir/arba turite šlapimo sistemos obstrukciją arba ligą, kuri gali sukelti elektrolitų (tokių kaip natrias, kalis, kalcis, chloridas ir bikarbonatas kraujyje ir kituose kūno skysčiuose) disbalansą;
- jei sergate sunkia širdies nepakankamumu. Kai būsite gydomas spironolaktonu, jūsų gydytojas stebės kalio kiekį kraujyje dėl per didelio kalio kiekio kraujyje (hiperkalemijos) rizikos, kuri gali būti mirtina;
- jei turite sutrikusią inkstų funkciją ar inkstų nepakankamumą, nes tada kalio kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti. Tai gali paveikti jūsų širdies veiklą. Ekstremaliais atvejais tai gali būti mirtina.

Jūsų gydytojas ar slaugytoja reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų skysčių ir elektrolitų (kalio ir natrio) kiekį.

Tai ypač svarbu vyresnio amžiaus žmonėms ir pacientams su sutrikusia inkstų funkcija.

Gydymas spironolaktonu gali padidinti kalio ir kraujo šlapalo azoto (kepenų ir inkstų problemų žymeklis) kiekį ir sumažinti natrio kiekį, ypač vyresnio amžiaus žmonėms ir/arba pacientams su širdies, inkstų ar kepenų problemomis. Aukštas kalio kiekis (hiperkalemija) gali ekstremaliais atvejais būti mirtinas.

Vienu metu vartojant spironolaktoną ir tam tikrus vaistus, pvz., trimetoprim-sulfametoksazolą (ko-trimoksazolą), kalio papildus ir maistą, turtingą kaliu, gali atsirasti sunki hiperkalemija (per didelis kalio kiekis kraujyje).

Sunkios hiperkalemijos simptomai yra:

- raumenų spazmai
- nereguliarus širdies ritmas
- viduriavimas
- pykinimas
- galvos svaigimas
- galvos skausmas.

Ar jaučiate aukščiau išvardytus simptomus? Susisiekiite su savo gydytoju. Jis gali atlikti papildomus tyrimus ir prireikus koreguoti gydymą.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Spironolacton Aurobindo, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Praneškite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali sustiprinti arba susilpninti vienas kito poveikį arba dėl kitų priežasčių negali būti vartojami kartu.

Vaistai, kurie žinomi, kad gali paveikti spironolaktono veikimą arba kurių veikimą gali paveikti spironolaktonas, turintys įtakos kalio kiekiui kraujyje, yra:

- kalį sulaikantys diuretikai ir aldosterono blokatoriai, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (AKF inhibitoriai), angiotenzino II antagonistai (gali padidėti kalio kiekis kraujyje, ypač esant sutrikusiai inkstų funkcijai. Jūsų gydytojas turi atidžiai dozuoti ir atidžiai stebėti. Vengti kartu vartoti esant sunkiai sutrikusiai inkstų funkcijai).
- ciklosporinas (tam tikras vaistas transplantacijai ir autoimuninių ligų gydymui): galimas kalio kiekio kraujyje padidėjimas.
- kortikosteroidai ir AKTH: spironolaktono kraujospūdį mažinančio poveikio sumažėjimas.
- kolestiraminas (tam tikras vaistas esant padidėjusiam cholesterolio kiekiui): gali sumažinti spironolaktono diuretinį poveikį.
- amoniako chloridas gali padidinti kalio kiekio kraujyje ir acidozės riziką.
- tam tikri antibiotikai: trimetoprimas ir trimetoprimo-sulfametoksazolas. Šie vaistai padidina kalio kiekio kraujyje riziką.

Kiti vaistai, su kuriais gali būti sąveika:

- Spironolaktonas Aurobindo gali būti vartojamas kartu su kitais diuretikais ir kraujospūdį mažinančiais vaistais: kartais reikės sumažinti jų dozę.
- noradrenalinas: jei vartojamas anestezijos metu; noradrenalino kraujagysles siaurinantis poveikis gali būti sumažėjęs.
- NVNU, tokie kaip diklofenakas, ibuprofenas ir naproksenas (skausmą malšinantys vaistai su priešūždegiminiu ir karščiavimą mažinančiu poveikiu); spironolaktono poveikis gali sumažėti ir gali skatinti ūminio inkstų nepakankamumo atsiradimą dehidratuotiems pacientams.
- salicilatai, tokie kaip acetilsalicilo rūgštis (skausmą malšinantys vaistai); spironolaktono poveikis gali sumažėti.
- heparinas (vaistas, kuris apsaugo nuo kraujo krešulių susidarymo); spironolaktono poveikis gali būti sustiprintas.
- kraujo skiedikliai (antikoagulantai); kraujo skiediklių poveikis gali sumažėti.
- digoksinas (vaistas, kuris skatina širdies susitraukimo jėgą, širdies glikozidas); digoksino poveikis gali būti sustiprintas.
- litijus (tam tikras vaistas depresijai gydyti): galimas padidėjęs ličio kiekis kraujyje.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate abirateroną prostatos vėžio gydymui. Vartojimas kartu su abirateronu nerekomenduojamas.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate mitotaną antinksčių piktybinių navikų gydymui. Šis vaistas neturėtų būti vartojamas kartu su mitotanu.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Turite būti atsargūs su maistu, kuriame gausu kalio, ir druskos pakaitalais, kuriuose yra kalio, dėl galimo kalio kiekio kraujyje padidėjimo (hiperkalemija, galimai mirtina), ypač esant ankstesniam inkstų funkcijos sutrikimui.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėra pakankamai duomenų apie spironolaktono vartojimą nėštumo metu žmonėms, kad būtų galima įvertinti galimą žalą. Spironolaktono negalima vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Spironolaktono negalima vartoti, jei maitinate krūtimi. Turėtumėte aptarti spironolaktono vartojimą su savo gydytoju, kuris patars apsvarstyti alternatyvų kūdikio maitinimo būdą, kol vartojate šį vaistą.

Vaisingumas Moterims:

Spironolaktonas gali sukelti neregulias menstruacijas.

Vyrams:

Spironolaktonas gali sukelti impotenciją.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Šis vaistas gali sukelti mieguistumą, galvos svaigimą, sumišimą ir galvos skausmą kaip šalutinį poveikį. Į tai reikia atsižvelgti dalyvaujant eisme ir valdant (pavojingus) mechanizmus, ir turite būti ypač atsargūs.

Spironolaktonas Aurobindo sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Naudojimo instrukcijos

Tabletes geriausia vartoti valgio metu su dideliu kiekiu vandens (pusė stiklinės). Jei vartojate daugiau nei 100 mg per dieną, geriausia tai padalyti į kelis vartojimo laikus. Vienkartinę dozę geriausia vartoti per pusryčius.

Dozavimas

Jūsų gydytojas nustatė dozę. Paprastai žemiau nurodytos dozės duoda pakankamą rezultatą. Vyresnio amžiaus žmonėms rekomenduojama pradėti nuo kuo mažesnės dozės. Atsargumas reikalingas esant sutrikusiai inkstų funkcijai.

Padidėjęs kraujospūdis

Įprastinė paros dozė suaugusiems paprastai yra 50 mg iki 100 mg per dieną. Paros dozė gali būti suvartojama vienu kartu arba paskirstyta per dieną.

Gydymas turi trukti mažiausiai 2 savaites, nes tikėtinas poveikis ne visada pasireiškia iš karto. Tik po 2 savaičių gydytojas, jei būtina, gali padidinti dozę.

Skysčių kaupimasis audiniuose (edema) dėl širdies ligų

Paros dozė gali būti suvartojama vienu kartu arba paskirstyta per dieną.

Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 100 mg per dieną, vienu kartu arba paskirstyta per dieną. Ši dozė gali svyruoti nuo 25 mg iki 200 mg per dieną. Palaikomoji dozė nustatoma individualiai.

Esant sunkioms širdies ligoms kartu su standartiniu gydymu, rekomenduojama pradinė dozė yra 25 mg per dieną. Jei reikia, ir jei gerai toleruojate vienkartinę 25 mg paros dozę, dozę galima padidinti iki 50 mg vieną kartą per dieną.

Jei vienkartinė 25 mg paros dozė netoleruojama gerai, dozę galima sumažinti iki 25 mg kas antrą dieną.

Skysčių kaupimasis audiniuose (edema) dėl kepenų cirozės:

Gydytojas kiekvienu atveju nustatys dozę, kai bus nustatytas natrio ir kalio kiekis jūsų šlapime.

Inkstų ligos:

Įprastinė paros dozė paprastai yra 100 mg iki 200 mg per dieną.

Operacija, Conn ligos nustatymas ir gydymas:

Ligos nustatymas ir gydymas:

Ilgalaikis testas: 100-150 mg per dieną (=24 val.) ir tada prieš operaciją: 100-150 mg per dieną, 3-5 savaites prieš operaciją.

Trumpalaikis testas: 4 dienas skiriama 400 mg per dieną.

Vartojimas vaikams

Norint palengvinti vartojimą, tabletę galima susmulkinti arba sulaužyti stiklinėje vandens.

Spironolacton Aurobindo tablečių, kurias turite duoti vaikui, skaičius priklauso nuo vaiko kūno svorio. Jūsų gydytojas nustatys, kiek tablečių reikia duoti. Įprastinė paros dozė vaikams paprastai yra 3 mg vienam kūno svorio kilogramui per dieną (=24 val.).

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei buvo suvartota per daug, gali pasireikšti šie simptomai: pykinimas, vėmimas ir (rečiau) viduriavimas, mieguistumas, (psichinė) sumaištis, odos bėrimas (odos paraudimas) ir dehidracija. Jei įtariate perdozavimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti dozę, turėtumėte tai padaryti kuo greičiau.

Jei iki kitos dozės liko mažiau laiko nei iki pamirštos dozės, nieko daryti nereikia. Geriau praleisti vieną dozę. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte pamirštą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Niekada savarankiškai nekeiskite dozės ir nenutraukite gydymo, net jei turite nusiskundimų.

Pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis/jis gali jums pasakyti, ar galite nutraukti vartojimą ir kaip tai geriausiai padaryti.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Nedelsdami susisieki su gydytoju, jei po šio vaisto vartojimo patiriate bet kurį iš šių simptomų. Nors jie yra labai reti, simptomai gali būti sunkūs:

niežulys ir pūslių susidarymas ant odos aplink lūpas ir kitose kūno vietose, raudonas arba violetinis odos bėrimas, kuris plinta ir formuoja pūsles (Stevens-Johnson sindromas);
viršutinio odos sluoksnio atsiskyrimas nuo apatinių odos sluoksnių visame kūne (toksinė epidermio nekrolizė – TEN);
odos bėrimas, karščiavimas ir patinimas (kas gali būti rimtesnių simptomų, būtent: vaistų reakcija su eozinofilija ir sisteminiiais simptomais (DRESS));
geltona oda ir akys (spironolaktonas gali sukelti sumažėjusią kepenų funkciją);
nereguliarus širdies ritmas, kuris gali būti mirtinas, dilgčiojimo pojūtis, paralyžius (raumenų funkcijos praradimas) arba kvėpavimo sunkumai. Tai gali būti padidėjusio kalio kiekio kraujyje simptomai. Jūsų gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų kalio ir kitų elektrolitų lygius. Jei reikia, jis arba ji gali nutraukti jūsų gydymą.

Žemiau išvardytas šalutinis poveikis yra suskirstytas pagal dažnį:

Labai dažnai: pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų
Ginekomastija (krūtų padidėjimas), krūtinės skausmas (vyrams).

Dažnai: pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų
Per daug kalio kraujyje (hiperkalemija), sumišimas, galvos svaigimas, pykinimas, niežulys, odos bėrimas, raumenų mėšlungis, staigus inkstų funkcijos sumažėjimas (ūminis inkstų nepakankamumas), jaučiatės blogai arba nesveikai (negalavimas).

Kartais: pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų
Sumišimas, galvos skausmas, mieguistumas, galvos svaigimas, gerybinis krūties navikas (vyrams), elektrolitų sutrikimai (tam tikrų druskų kiekis jūsų kūne, pvz., kalio, natrio), koordinacijos problemos (ataksija), nenormali kepenų funkcija, odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stiprus niežulys (dilgėlinė arba urtikarija).

Labai reti: pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų
Kepenų apsinuodijimas (hepatotoksiškumas), kepenų uždegimas (hepatitas), odos bėrimas su stipriu niežuliu (dilgėlinė) ir gumbelių susidarymas (urtikarija), odos bėrimas su dėmėmis ir mazgeliais (makulopapulinis bėrimas) arba odos bėrimas, susidedantis iš raudonų dėmelių (eriteminė erupcija).

Nežinoma: remiantis turimais duomenimis, dažnis negali būti nustatytas
Labai rimtas kraujo sutrikimas su staiga aukšta temperatūra, stipriu gerklės skausmu ir opelėmis burnoje (agranulocitozė), sumažėjęs kraujospūdis, dehidratacija. Per mažai baltųjų kraujo kūnelių kraujyje (leukopenija), mažai trombocitų kraujyje (trombocitopenija). Per mažai natrio kraujyje (hiponatremija), ypač intensyvaus gydymo metu kartu su tiazidiniais diuretikais, kraujo rūgštėjimas (metabolinė acidozė). Skrandžio kraujavimas, opos, viduriavimas, pykinimas, vėmimas ir kojų mėšlungis. Sunkus susirgimas, kuris dažniausiai atsiranda dėl vaisto ar infekcijos (Stevenso-Džonsono sindromas). Liga prasideda odos bėrimu ir pūslėmis. Pūslės gali būti burnoje, nosyje, makštyje, varpos viršuje, sunkus odos bėrimas (toksinė epidermio nekrolizė). Gali pasireikšti karščiavimas, pūslės, odos lupimasis. Bėrimas su stipriu odos uždegimu dėl alergijos vaistui (DRESS sindromas) ir per daug baltųjų kraujo kūnelių

(eozinofilija). Baltieji kraujo kūneliai apsaugo kūną nuo ligų. Plaukų liga, dėl kurios atsiranda plikų dėmių ant galvos (alopecija areata) arba per didelis nepageidaujamas plaukų augimas, vietose, kur paprastai yra tik lengvas plaukuotumas (hipertrichoze). Pemfigoidas (liga, kai ant odos atsiranda skysčiu užpildytų pūslelių).

Vyrams: impotencija, sumažėjęs lytinis potraukis (libido).

Moterims: per didelis plaukuotumas (hirsutizmas), menstruacijų nebuvimas (amenorėja), nereguliarios menstruacijos (nereguliarios mėnesinės), menstruacijos su dideliais, dažniausiai nereguliariais tarpais (oligomenorėja), skausmingos krūtys ir balso sumažėjimas.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje nei 25°C temperatūroje originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės ir šviesos (dušas ir virtuvė netinka).

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta ant pakuotės ir ant lizdinių plokštelių po "EXP" (= nenaudoti po). Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Nenaudotus tabletes galite grąžinti į vaistinę sunaikinimui.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga yra spironolaktonas. Kiekvienoje tabletėje yra atitinkamai 25, 50 ir 100 mg spironolaktono.

Kitos medžiagos (pagalbinės medžiagos) šiame vaistiniame preparate yra: laktozė, kukurūzų krakmolai, kalcio fosfatas, polividonas, talkas, magnio stearatas, pipirmėčių aliejus, silicio dioksidas, hidroksipropilmetilceliuliozė, polietilenglikolis, titano dioksidas (E171), šelakas, baltasis bičių vaškas ir karnaubo vaškas.

Kaip atrodo Spironolacton Aurobindo ir kas yra pakuotėje?

Įsitikinkite, kad naudojate tinkamą vaistą:

25 mg tabletės: apvalios, abipus išgaubtos, baltos tabletės, kurių skersmuo yra 8 mm.

50 mg tabletės: apvalios, abipus išgaubtos, baltos tabletės, kurių skersmuo yra 10 mm.

100 mg tabletės: apvalios, abipus išgaubtos, baltos tabletės, kurių skersmuo yra 11 mm.

Tabletės yra prieinamos lizdinių plokštelių pakuotėse po 20, 30 arba 50 vienetų ir buteliukų pakuotėse po 100 ir 250 vienetų.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nyderlandai

Gamintojas

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nyderlandai

Vaistas įregistruotas registre pagal:

RVG 24686 Spironolaktonas Aurobindo 25 mg, tabletės

RVG 24687 Spironolaktonas Aurobindo 50 mg, tabletės

RVG 24688 Spironolaktonas Aurobindo 100 mg, tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. lapkritį.