

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Spironolacton Aurobindo 25 mg, tabletter
Spironolacton Aurobindo 50 mg, tabletter
Spironolacton Aurobindo 100 mg, tabletter
spironolakton

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Spironolacton Aurobindo og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Spironolacton Aurobindo og hva brukes dette legemidlet til?

Spironolacton Aurobindo tilhører gruppen av såkalte kaliumsparende vanndrivende midler (kaliumsparende diuretika). Det motvirker virkningen av aldosteron. Aldosteron er et kroppseget stoff som holder på væske i kroppen. Spironolacton reduserer derfor mengden væske i kroppen ved å øke urinproduksjonen. Spironolacton har også en blodtrykksenkende effekt.

Dette legemidlet er beregnet for pasienter med:

væskeansamling i kroppens vev som følge av hjertesykdommer, spesielt i vanskelig behandlelige tilfeller

høyt blodtrykk, som et tillegg til en saltfri diett og vanndrivende midler når disse alene ikke er tilstrekkelig effektive

visse nyresykdommer, når vanndrivende midler ikke har tilstrekkelig effekt eller ikke kan brukes

væskeansamling i kroppens vev og bukhulen som følge av leversykdommer.

Spironolakton Aurobindo brukes videre før operasjon, behandling eller fastsettelse av Conn's sykdom (sykdom hvor det produseres for mye aldosteron som følge av en svulst eller en forstørrelse av binyrebarken).

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Dette legemidlet skal du ikke bruke når du har visse tilstander. Disse tilstandene, som legen din kan gjenkjenne, er:

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6;
- En alvorlig nyrefunksjonsforstyrrelse eller en alvorlig reduksjon av nyrefunksjonen;
- Plutselig oppstått eller forverret nyresykdom, eventuelt i kombinasjon med (nesten) fullstendig fravær av urinproduksjon;
- For høy mengde kalium eller for lav mengde natrium i blodet;
- Addisons sykdom;
- Samtidig bruk av andre vandrivende tabletter som sparer kalium.

Spironolakton skal ikke gis til barn med en moderat til alvorlig nyresykdom.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet:

- hvis du har en nyresykdom. Dette er spesielt viktig for barn med høyt blodtrykk;
- hvis du har en leversykdom;
- hvis du er en eldre pasient og/eller har en blokkering i de deler av kroppen som tar opp og skiller ut urin, eller har en sykdom som kan føre til forstyrrelse av elektrolytter (salter som natrium, kalium, kalsium, klorid og bikarbonat i blodet og de andre væskene i kroppen);
- hvis du har alvorlig hjertesvikt. Så snart du blir behandlet med spironolakton, vil legen din kontrollere kaliuminnholdet i blodet ditt på grunn av risikoen for for mye kalium i blodet (hyperkalemi), som kan være dødelig;
- hvis du har nedsatt nyrefunksjon eller nyresvikt, da kan kaliuminnholdet i blodet ditt øke kraftig. Dette kan påvirke hjertets funksjon. I ekstreme tilfeller kan dette være dødelig.

Legen din eller sykepleieren vil regelmessig utføre blodprøver for å kontrollere væsknivået og elektrolyttene (kalium og natrium).

Dette er spesielt viktig hos eldre og pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Behandlingen med spironolakton kan føre til høyere nivåer av kalium og blod-urea-nitrogen (en markør for lever- og nyreproblemer) og en reduksjon i natriumnivået, spesielt hos eldre og/eller pasienter med hjerte-, nyre- eller leverproblemer. Et høyt kaliuminnhold (hyperkalemi) kan i ekstreme tilfeller være dødelig.

Samtidig administrering av spironolakton og visse medisiner, f.eks. trimetoprim-sulfametoksazol (co-trimoksazol), kaliumtilskudd og mat som er rik på kalium, kan føre til alvorlig hyperkalemi (mengden kalium i blodet ditt er for høy).

Symptomene på alvorlig hyperkalemi inkluderer:

- muskelkramper
- uregelmessig hjerterytme
- diaré
- kvalme
- svimmelhet
- hodepine.

Har du plager fra de ovennevnte symptomene? Kontakt legen din. Han kan utføre ekstra kontroller og justere behandlingen hvis det er nødvendig.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Spironolakton Aurobindo, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre medisiner i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

Noen medisiner kan nemlig forsterke eller svekke hverandres virkning eller av andre grunner ikke brukes samtidig.

Medisiner som er kjent for å kunne påvirke virkningen av spironolakton eller som spironolakton kan påvirke, med en virkning på mengden kalium i blodet ditt, er:

kaliumsparende diuretika og aldosteronblokkere, angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere), angiotensin II-antagonister (risikoen for for mye kalium i blodet kan være økt, spesielt ved nedsatt nyrefunksjon. Legen din bør dosere nøye og overvåke deg nøye. Samtidig bruk bør unngås ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon).

ciklosporin (bestemt legemiddel ved transplantasjon og behandling av autoimmune sykdommer): mulig økning av kaliumnivåene i blodet.

kortikosteroider og ACTH: reduksjon av den blodtrykksenkende effekten av spironolakton.

kolestyramin (bestemt legemiddel ved høyt kolesterol): kan redusere den diuretiske effekten av spironolakton.

ammoniumklorid kan øke risikoen for forhøyet kaliumnivå i blodet og acidose.

visse antibiotika: trimetoprim og trimetoprim-sulfametoksazol. Disse medisinene øker risikoen for forhøyet kaliumnivå i blodet.

Andre medisiner som kan ha interaksjoner:

Spironolakton Aurobindo kan brukes samtidig med andre vanndrivende og blodtrykksenkende medisiner: noen ganger vil det være nødvendig å redusere dosen deres.

noradrenalin: hvis brukt under narkose; den vasokonstriktive effekten av noradrenalin kan være redusert.

NSAIDs som diklofenak, ibuprofen og naproksen (gruppe smertestillende med betennelsesdempende og febernedsettende virkning); effekten av spironolakton kan reduseres og kan fremme forekomsten av akutt nyresvikt hos dehydrerte pasienter.

salicylater, som acetylsalisylsyre (smertestillende midler); effekten av spironolakton kan reduseres.

heparin (medisin som motvirker dannelse av blodpropper); effekten av spironolakton kan forsterkes.

blodfortynnende medisiner (antikoagulantia); effekten av de blodfortynnende medisinene kan reduseres.

digoksin (medisin som fremmer hjertets pumpeevne, hjerteglykosid); effekten av digoksin kan være forsterket.

litium (bestemt legemiddel ved depresjon): mulig økt litiumkonsentrasjon i blodet.

Fortell legen din hvis du bruker abirateron for behandling av prostatakreft. Bruk i kombinasjon med abirateron anbefales ikke.

Fortell legen din hvis du bruker mitotan for behandling av ondartede svulster i binyrene. Dette legemidlet skal ikke brukes i kombinasjon med mitotan.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Du bør være forsiktig med mat rik på kalium og saltstater som inneholder kalium på grunn av risikoen for økning av kaliumnivået i blodet (hyperkalemi, potensielt dødelig) spesielt ved tidligere nedsatt nyrefunksjon.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

Graviditet

Det finnes ikke tilstrekkelige data om bruk av spironolakton under graviditet hos mennesker for å vurdere mulig skadelighet. Spironolakton skal ikke brukes under graviditet.

Amming

Spironolakton skal ikke brukes hvis du ammer. Du bør diskutere bruken av Spironolakton med legen din, som vil råde deg til å vurdere et alternativt fôringsalternativ for babyen din mens du tar denne medisinen.

Fruktbarhet Kvinner:

Spironolakton kan forårsake uregelmessig menstruasjon.

Menn:

Spironolakton kan forårsake impotens.

Kjøring og bruk av maskiner

Denne medisinen kan som bivirkning forårsake døsighet, svimmelhet, forvirring og hodepine. Dette må du ta hensyn til når du deltar i trafikken og betjener (farlige) maskiner, og du må være ekstra forsiktig.

Spironolakton Aurobindo inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar denne medisinen.

3. Hvordan bruker du denne medisinen?

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Instruksjoner for bruk

Tablettene bør tas best under måltidet med en rikelig mengde vann (et halvt glass). Hvis du bruker mer enn 100 mg per dag, bør dette fordeles over flere doser. Ved en enkelt dose, helst til frokost.

Dosering

Legen din har fastsatt en dosering. Generelt gir doseringene nedenfor tilstrekkelig resultat. Hos eldre anbefales det å starte med lavest mulig dose. Forsiktighet er nødvendig ved nedsatt nyrefunksjon.

Forhøyet blodtrykk

Den daglige dosen er vanligvis 50 mg til 100 mg per dag hos voksne. Den daglige dosen kan tas i en enkelt dose eller fordelt over dagen.

Behandlingen må vare i minst 2 uker, fordi den forventede effekten ikke alltid oppstår umiddelbart. Først etter 2 uker kan dosen økes av legen, hvis nødvendig.

Væskeansamling i vev (ødem) som følge av hjertesykdommer

Den daglige dosen kan tas i en enkelt dose eller fordelt over dagen.

Den daglige anbefalte startdosen er 100 mg per dag, i en enkelt dose eller fordelt over dagen. Denne dosen kan variere fra 25 mg til 200 mg per dag. Vedlikeholdsdosen bestemmes individuelt.

Ved alvorlige hjertesykdommer i kombinasjon med standardbehandling er den anbefalte startdosen 25 mg per dag. Hvis det er nødvendig, og du tåler den daglige enkeltdosen på 25 mg godt, kan dosen økes til 50 mg én gang per dag.

Hvis du ikke tåler den daglige enkeltdosen på 25 mg godt, kan dosen reduseres til 25 mg annenhver dag.

Væskeansamling i vev (ødem) som følge av levercirrhose:

Legen vil bestemme dosen fra tilfelle til tilfelle etter at mengden natrium og kalium i urinen din er bestemt.

Nyresykdommer:

Den daglige dosen er vanligvis 100 mg til 200 mg per dag.

Operasjon, diagnose og behandling av Conn's sykdom:

Diagnose og behandling av sykdommen:

Langvarig test: 100-150 mg per dag (=24 timer) og deretter før operasjonen: 100-150 mg per dag, 3-5 uker før operasjonen.

Kortvarig test: I løpet av 4 dager gis 400 mg per dag.

Bruk hos barn

For å lette inntaket kan tablettene knuses eller brytes i et glass vann.

Antall Spironolacton Aurobindo tabletter du skal gi til et barn avhenger av barnets kroppsvekt. Legen din vil bestemme antall tabletter som skal gis. Den daglige doseringen hos barn er vanligvis 3 mg per kg kroppsvekt per dag (=24 timer).

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Hvis det er tatt for mye, kan følgende symptomer oppstå: kvalme, oppkast og (mer sjelden) diaré, døsighet, (mental) forvirring, hudutslett (rødhet i huden) og dehydrering. Hvis du mistenker en overdose, må du umiddelbart kontakte en lege.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Hvis du har glemt å ta en dose, bør du ta den så snart som mulig.

Når tiden til neste dose er kortere enn tiden til den glemte dosen, trenger du ikke å gjøre noe. Det er bedre å hoppe over én dose. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemte dose.

Hvis du slutter å ta denne medisinen

Endre aldri doseringen selv og avslutt aldri behandlingen på egen hånd, selv om du har plager. Rådfør deg først med legen din. Han/hun kan fortelle deg om du kan slutte og hvordan du best kan gjøre det.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer etter bruk av dette legemidlet. Selv om de er svært sjeldne, kan symptomene være alvorlige:

kløe og blemmer på huden rundt leppene og på resten av kroppen, rødt eller lilla hudutslett som sprer seg og viser blemmer (Stevens-Johnson-syndrom);
løsning av det øverste hudlaget fra de underliggende hudlagene, over hele kroppen (toksisk epidermal nekrolyse – TEN);
hudutslett, feber og hevelse (som kan være symptomer på noe mer alvorlig, nemlig: legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS));
gul hud og øyne (spironolakton kan forårsake nedsatt leverfunksjon);
uregelmessig hjerterytme som kan være dødelig, prikkende følelse, lammelse (tap av muskelfunksjon) eller pustevansker. Dette kan være symptomer på forhøyet kaliumnivå i blodet ditt. Legen din vil regelmessig utføre blodprøver for å kontrollere kaliumnivået og andre elektrolyttnivåer. Om nødvendig kan han eller hun avslutte behandlingen din.

Bivirkningene nevnt nedenfor er klassifisert etter frekvens som følger:

Svært vanlige: forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere
Gynekomasti (brystdannelse), brystmerter (mann).

Vanlig: forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere
For mye kalium i blodet (hyperkalemi), forvirring, svimmelhet, kvalme, kløe, hudutslett, muskelkramper, plutselig nedsatt nyrefunksjon (akutt nyresvikt), du føler deg syk eller uvel (malaise).

Noen ganger: forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere
Forvirring, hodepine, søvnighet, svimmelhet, godartet brystsvulst (mann), elektrolyttforstyrrelser (mengden av visse salter i kroppen din som kalium, natrium), koordinasjonsproblemer (ataksi), unormal leverfunksjon, utslett på huden med rosa knuter og intens kløe (elveblest eller urtikaria).

Svært sjelden: forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere
Forgiftning av leveren (hepatotoksisitet), leverbetennelse (hepatitt), hudutslett med intens kløe (elveblest) og dannelse av knuter (urtikaria), hudutslett med flekker og knuter (makulopapulært utslett) eller hudutslett bestående av røde flekker (erytematøs utbrudd).

Ukjent: basert på tilgjengelige data kan frekvensen ikke fastslås

Svært alvorlig blodsykdom med plutselig høy feber, alvorlig sår hals og sår i munnen (agranulocytose), lavt blodtrykk, dehydrering. For få hvite blodceller i blodet ditt (leukopeni), få blodplater i blodet ditt (trombocytopeni). For lite natrium i blodet (hyponatremi), spesielt under intensiv behandling i kombinasjon med tiazid diuretika, forsuring av blodet (metabolsk acidose). Mageblødning, sår, diaré, kvalme, oppkast og kramper i bena. En alvorlig sykdom som vanligvis oppstår på grunn av et medikament eller infeksjon (Stevens-Johnson syndrom). Sykdommen begynner med utslett på huden og blemmer. Blemmer kan være i munnen, nesen, skjeden, tuppen av penis, et alvorlig hudutslett (toksisk epidermal nekrolyse). Du kan oppleve feber, blemmer, flassing av huden, avskalling av huden. Utslett med alvorlig betennelse i huden på grunn av en allergi mot et medikament (DRESS-syndrom) og for mange hvite blodceller (eosinofili). Hvite blodceller beskytter kroppen mot sykdommer. Hår sykdom som gjør at du får skallede flekker på hodet (alopecia areata) eller overdreven uønsket hårvekst, på steder hvor det normalt bare er lett hårvekst (hypertrikose). Pemfigoid (tilstand der væskefylte blemmer oppstår på huden).
Menn: impotens, redusert sexlyst (libido).
Kvinner: overdreven hårvekst (hirsutisme), uteblitt menstruasjon (amenoré), uregelmessige menstruasjoner (irregulære menstruasjoner), menstruasjoner med store, vanligvis uregelmessige, mellomrom (oligomenoré), smertefulle bryster og stemmeforandring.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25°C i originalemballasjen for å beskytte mot fukt og lys (bad og kjøkken er derfor uegnet).

Ikke bruk denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finnes på emballasjen og på blisterpakningene etter "EXP" (= ikke bruk etter). Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Du kan levere ubrukte tabletter til apoteket ditt for destruksjon.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer er det i denne medisinen?

Det aktive stoffet er spironolakton. Hver tablett inneholder henholdsvis 25, 50 og 100 mg spironolakton.

De andre stoffene (hjelpestoffer) i denne medisinen er: laktose, maisstivelse, kalsiumfosfat, polyvidon, talkum, magnesiumstearat, peppermynteolje, silisiumdioksid, hydroksypropylmetylcellulose, polyetylen glykol, titandioksid (E171), shellakk, hvit bivoks og karnaubavoks.

Hvordan ser Spironolakton Aurobindo ut og hva inneholder en pakning?

Forsikre deg om at du bruker riktig medisin:

25 mg tabletter: runde, bikonvekse, hvite tabletter med en diameter på 8 mm.

50 mg tabletter: runde, bikonvekse, hvite tabletter med en diameter på 10 mm.

100 mg tabletter: runde, bikonvekse, hvite tabletter med en diameter på 11 mm.

Tablettene er tilgjengelige i blisterpakninger med 20, 30 eller 50 stykker og flaskeemballasje med 100 og 250 stykker.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Produsent

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Legemidlet er registrert under:

RVG 24686 Spironolakton Aurobindo 25 mg, tabletter

RVG 24687 Spironolakton Aurobindo 50 mg, tabletter

RVG 24688 Spironolakton Aurobindo 100 mg, tabletter

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i november 2025.