

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Spironolacton Aurobindo 25 mg, tabletki

Spironolacton Aurobindo 50 mg, tabletki

Spironolacton Aurobindo 100 mg, tabletki

spironolakton

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość ulotki

1. Co to jest Spironolacton Aurobindo i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Spironolacton Aurobindo i w jakim celu się go stosuje?

Spironolacton Aurobindo należy do grupy tzw. diuretyków oszczędzających potas. Przeciwdziała działaniu aldosteronu. Aldosteron to naturalna substancja w organizmie, która zatrzymuje wodę w organizmie. Spironolacton zmniejsza ilość płynów w organizmie, ponieważ zwiększa produkcję moczu. Spironolacton ma również działanie obniżające ciśnienie krwi.

Ten lek jest przeznaczony dla pacjentów z:

- zatrzymaniem płynów w tkankach ciała w wyniku chorób serca, zwłaszcza w trudnych do leczenia przypadkach
- podwyższonym ciśnieniem krwi, jako uzupełnienie diety bezsolnej i leków moczopędnych, gdy same nie są wystarczająco skuteczne
- pewnymi chorobami nerek, gdy leki moczopędne są niewystarczająco skuteczne lub nie mogą być stosowane
- zatrzymaniem płynów w tkankach ciała i jamie brzusznej w wyniku chorób wątroby.

Spironolakton Aurobindo jest również stosowany przed operacją, w leczeniu lub diagnozowaniu choroby Conna (choroba, w której nadmiernie produkowany jest aldosteron w wyniku guza lub przerostu kory nadnerczy).

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Nie wolno stosować tego leku, jeśli cierpisz na pewne schorzenia. Te schorzenia, które może rozpoznać twój lekarz, to:

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6;
- Poważne zaburzenie czynności nerek lub poważne zmniejszenie funkcji nerek;
- Nagłe wystąpienie lub pogorszenie choroby nerek, ewentualnie w połączeniu z (prawie) całkowitym brakiem produkcji moczu;
- Zbyt wysoka ilość potasu lub zbyt niska ilość sodu we krwi;
- Choroba Addisona;
- Jednoczesne stosowanie innych leków moczopędnych oszczędzających potas.

Spirolakton nie powinien być podawany dzieciom z umiarkowaną do ciężkiej chorobą nerek.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku:

- jeśli masz chorobę nerek. Jest to szczególnie ważne dla dzieci z wysokim ciśnieniem krwi;
- jeśli masz chorobę wątroby;
- jeśli jesteś starszym pacjentem i/lub masz niedrożność w częściach ciała odpowiedzialnych za wchłanianie i wydalanie moczu, lub masz chorobę, która może prowadzić do zaburzeń elektrolitowych (soli takich jak sód, potas, wapń, chlorek i wodorowęglan we krwi i innych płynach w ciele);
- jeśli masz ciężką niewydolność serca. Gdy jesteś leczony spironolaktonem, lekarz będzie monitorować poziom potasu we krwi z powodu ryzyka nadmiaru potasu we krwi (hiperkaliemia), co może być śmiertelne;
- jeśli masz upośledzoną funkcję nerek lub niewydolność nerek, ponieważ poziom potasu we krwi może znacznie wzrosnąć. Może to wpłynąć na funkcjonowanie serca. W skrajnych przypadkach może to być śmiertelne.

Twój lekarz lub pielęgniarka będą regularnie przeprowadzać badania krwi, aby monitorować poziom płynów i elektrolitów (potasu i sodu).

Jest to szczególnie ważne u osób starszych i pacjentów z upośledzoną funkcją nerek.

Leczenie spironolaktonem może prowadzić do wyższych poziomów potasu i azotu mocznikowego we krwi (marker problemów z wątrobą i nerkami) oraz obniżenia poziomu sodu, zwłaszcza u osób starszych i/lub pacjentów z problemami serca, nerek lub wątroby. Wysoki poziom potasu (hiperkaliemia) może w skrajnych przypadkach być śmiertelny.

Jednoczesne podawanie spironolaktonu i niektórych leków, np. trimetoprim-sulfametoksazol (ko-trimoksazol), suplementów potasu i żywności bogatej w potas, może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii (zbyt wysoki poziom potasu we krwi).

Objawy ciężkiej hiperkaliemii obejmują:

- skurcze mięśni
- nieregularne bicie serca
- biegunka
- nudności
- zawroty głowy
- ból głowy.

Czy masz powyższe dolegliwości? Skontaktuj się z lekarzem. Może on przeprowadzić dodatkowe badania i dostosować leczenie, jeśli to konieczne.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Spironolacton Aurobindo, czy używałeś ich niedawno lub istnieje możliwość, że będziesz używać innych leków w najbliższej przyszłości? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Niektóre leki mogą wzmacniać lub osłabiać działanie innych leków lub z innych powodów nie powinny być stosowane jednocześnie.

Leki, o których wiadomo, że mogą wpływać na działanie spironolaktonu lub na które spironolakton może wpływać, z działaniem na ilość potasu we krwi, to:

diuretyki oszczędzające potas i blokery aldosteronu, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE), antagoniści angiotensyny II (ryzyko zbyt wysokiego poziomu potasu we krwi może być zwiększone, zwłaszcza przy upośledzonej funkcji nerek. Lekarz powinien starannie dawkować i dokładnie monitorować pacjenta.

Jednoczesne stosowanie należy unikać przy ciężkim upośledzeniu funkcji nerek).

cyklosporyna (określony lek przy przeszczepach i leczeniu chorób autoimmunologicznych): możliwe zwiększenie poziomu potasu we krwi.

kortykosteroidy i ACTH: zmniejszenie działania obniżającego ciśnienie krwi spironolaktonu.

cholestyramina (określony lek przy zbyt wysokim cholesterolu): może zmniejszać działanie moczopędne spironolaktonu.

chlórek amonu może zwiększać ryzyko podwyższonego poziomu potasu we krwi i kwasicy.

niektóre antybiotyki: trimetoprim i trimetoprim-sulfametoksazol. Te leki zwiększają ryzyko podwyższonego poziomu potasu we krwi.

Inne leki, z którymi może wystąpić interakcja:

Spironolakton Aurobindo może być stosowany jednocześnie z innymi lekami moczopędnymi i obniżającymi ciśnienie krwi: czasami konieczne będzie zmniejszenie ich dawki.

noradrenalina: jeśli stosowana podczas znieczulenia; działanie zwężające naczynia noradrenaliny może być zmniejszone.

NLPZ, takie jak diklofenak, ibuprofen i naproksen (grupa leków przeciwbólowych o działaniu przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym); działanie spironolaktonu może zmniejszać się i może sprzyjać wystąpieniu ostrej niewydolności nerek u odwodnionych pacjentów.

salicylany, takie jak kwas acetylosalicylowy (środki przeciwbólowe); działanie spironolaktonu może się zmniejszać.

heparyna (lek zapobiegający tworzeniu się skrzepów krwi); działanie spironolaktonu może być wzmocnione.

leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty); działanie leków przeciwzakrzepowych może się zmniejszać.

digoksyna (lek wspomagający siłę skurczu serca, glikozyd nasercowy); działanie digoksyny może być wzmocnione.

lit (określony lek przy depresji): możliwe zwiększenie stężenia litu we krwi.

Poinformuj lekarza, jeśli stosujesz abirateron w leczeniu raka prostaty. Stosowanie w połączeniu z abirateronem nie jest zalecane.

Poinformuj lekarza, jeśli stosujesz mitotan w leczeniu złośliwych guzów nadnerczy. Ten lek nie powinien być stosowany w połączeniu z mitotaniem.

Na co należy zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Należy uważać na żywność bogatą w potas i zamienniki soli zawierające potas ze względu na ryzyko zwiększenia ilości potasu we krwi (hiperkaliemia, możliwe śmiertelna), zwłaszcza w przypadku wcześniejszego upośledzenia funkcji nerek.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania spironolaktonu w ciąży u ludzi, aby ocenić potencjalne ryzyko. Spironolakton nie powinien być stosowany w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Spironolakton nie powinien być stosowany, jeśli karmisz piersią. Powinnaś omówić stosowanie spironolaktonu z lekarzem, który doradzi rozważenie alternatywnego sposobu karmienia dziecka podczas przyjmowania tego leku.

Płodność Kobiety:

Spironolakton może powodować nieregularne miesiączki.

Mężczyźni:

Spironolakton może powodować impotencję.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ten lek może powodować senność, zawroty głowy, dezorientację i ból głowy jako działania niepożądane. Należy to wziąć pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów i obsługi (niebezpiecznych) maszyn i zachować szczególną ostrożność.

Spironolakton Aurobindo zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować ten lek?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Wskazówki dotyczące stosowania

Tabletki najlepiej przyjmować podczas posiłku z dużą ilością wody (pół szklanki). Jeśli stosujesz więcej niż 100 mg dziennie, najlepiej podzielić to na kilka dawek. W przypadku jednej dawki, najlepiej podczas śniadania.

Dawkowanie

Twój lekarz ustalił dawkę. Ogólnie rzecz biorąc, niższe dawki dają wystarczający rezultat. U osób starszych zaleca się rozpoczęcie od jak najniższej dawki. Należy zachować ostrożność w przypadku upośledzonej funkcji nerek.

Podwyższone ciśnienie krwi

Zwykle dawka dobową wynosi od 50 mg do 100 mg na dobę u dorosłych. Dawka dobową może być przyjmowana jednorazowo lub rozłożona w ciągu dnia.

Leczenie powinno trwać co najmniej 2 tygodnie, ponieważ oczekiwany efekt nie zawsze występuje od razu. Dopiero po 2 tygodniach lekarz może, jeśli to konieczne, zwiększyć dawkę.

Zatrzymanie płynów w tkankach (obrzęk) w wyniku chorób serca

Dawka dobową może być przyjmowana jednorazowo lub rozłożona w ciągu dnia.

Zalecana początkowa dawka dobową wynosi 100 mg na dobę, jednorazowo lub rozłożona w ciągu dnia. Ta dawka może się wahać od 25 mg do 200 mg na dobę. Dawka podtrzymująca jest ustalana indywidualnie.

W przypadku ciężkich chorób serca w połączeniu z leczeniem standardowym zalecana początkowa dawka wynosi 25 mg na dobę. Jeśli to konieczne, a jednorazowa dawka dobową 25 mg jest dobrze tolerowana, dawkę można zwiększyć do 50 mg raz na dobę. Jeśli jednorazowa dawka dobową 25 mg nie jest dobrze tolerowana, dawkę można zmniejszyć do 25 mg co drugi dzień.

Zatrzymanie płynów w tkankach (obrzęk) w wyniku marskości wątroby:

Lekarz ustali dawkę indywidualnie po określeniu ilości sodu i potasu w moczu.

Choroby nerek:

Zwykle dawka dobową wynosi od 100 mg do 200 mg na dobę.

Operacja, diagnoza i leczenie choroby Conna:

Diagnoza i leczenie choroby:

Test długoterminowy: 100-150 mg na dobę (=24 godziny), a następnie przed operacją: 100-150 mg na dobę, 3-5 tygodni przed operacją.

Test krótkoterminowy: Przez 4 dni podaje się 400 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci

Aby ułatwić przyjmowanie, tabletkę można rozkruszyć lub połamać i przyjąć w szklance wody.

Liczba tabletek Spironolacton Aurobindo, które należy podać dziecku, zależy od masy ciała dziecka. Lekarz określi liczbę tabletek do podania. Dawka dobową u dzieci wynosi zazwyczaj 3 mg na kg masy ciała na dobę (=24 godziny).

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyto zbyt dużo, mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty i (rzadziej) biegunka, senność, (psychiczna) dezorientacja, wysypka skórna (zaczerwienienie skóry) i odwodnienie. Jeśli podejrzewasz przedawkowanie, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Jeśli zapomniałeś zażyć dawkę, powinieneś to zrobić tak szybko, jak to możliwe.

Jeśli czas do następnej dawki jest krótszy niż czas do zapomnianej dawki, nie musisz nic robić. Lepiej pominąć jedną dawkę. Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą dawkę.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Nigdy samodzielnie nie zmieniaj dawki i nie przerywaj leczenia, nawet jeśli masz dolegliwości. Skonsultuj się najpierw z lekarzem. On/ona może ci powiedzieć, czy możesz przerwać i jak najlepiej to zrobić.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli po zastosowaniu tego leku wystąpią u Ciebie któreś z poniższych dolegliwości. Chociaż są one bardzo rzadkie, objawy mogą być poważne:

swędzenie i pęcherze na skórze wokół ust i na reszcie ciała, czerwona lub fioletowa wysypka skórna, która się rozprzestrzenia i wykazuje pęcherze (zespół Stevensa-Johnsona);

odwarstwienie górnej warstwy skóry od leżących poniżej warstw skóry, na całym ciele (toksyczna nekroliza naskórka – TEN);

wysypka skórna, gorączka i obrzęk (co może być objawami czegoś poważniejszego, mianowicie: reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS));

żółta skóra i oczy (spironolakton może powodować zaburzenia czynności wątroby);

nieregularne bicie serca, które może być śmiertelne, uczucie mrowienia, paraliż (utrata funkcji mięśni) lub trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy podwyższonego poziomu potasu we krwi. Twój lekarz będzie regularnie przeprowadzał badania krwi, aby monitorować poziom potasu i inne poziomy elektrolitów. W razie potrzeby może przerwać twoje leczenie.

Działania niepożądane wymienione poniżej są sklasyfikowane według częstości występowania:

Bardzo często: występuje u więcej niż 1 na 10 użytkowników
Ginekomastia (powiększenie piersi), ból piersi (męczyzna).

Często: występuje u mniej niż 1 na 10 użytkowników

Zbyt dużo potasu we krwi (hiperkaliemia), dezorientacja (zaburzenia orientacji), zawroty głowy, nudności, swędzenie, wysypka skórna, skurcze mięśni, nagłe pogorszenie funkcji nerek (ostra niewydolność nerek), złe samopoczucie lub uczucie dyskomfortu (złe samopoczucie).

Czasami: występuje u mniej niż 1 na 100 użytkowników

Dezorientacja, ból głowy, senność, zawroty głowy, łagodny guz piersi (męczyzna), zaburzenia elektrolitowe (ilość niektórych soli w organizmie, takich jak potas, sód), problemy z koordynacją (ataksja), nieprawidłowa funkcja wątroby, wysypka skórna z różowymi guzkami i silnym swędzeniem (pokrzywka lub bąble pokrzywkowe).

Bardzo rzadko: występuje u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników

Zatrucie wątroby (hepatotoksyczność), zapalenie wątroby (hepatitis), wysypka skórna z silnym swędzeniem (pokrzywka) i tworzeniem się guzków (bąble pokrzywkowe), wysypka skórna z plamami i guzkami (wysypka grudkowo-plamista) lub wysypka skórna składająca się z czerwonych plamek (wykwit rumieniowy).

Nieznane: na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania Bardzo poważne zaburzenie krwi z nagłą wysoką gorączką, silnym bólem gardła i owrzodzeniami w jamie ustnej (agranulocytoza), obniżone ciśnienie krwi, odwodnienie. Zbyt mało białych krwinek we krwi (leukopenia), mało płytek krwi we krwi (trombocytopenia). Zbyt mało sodu we krwi (hiponatremia), zwłaszcza podczas intensywnego leczenia w połączeniu z diuretykami tiazydowymi, zakwaszenie krwi (kwasica metaboliczna). Krwawienie z żołądka, wrzody, biegunka, nudności, wymioty i skurcze nóg. Poważna choroba, która zwykle powstaje w wyniku leku lub infekcji (zespół Stevens-Johnsona). Choroba zaczyna się od wysypki na skórze i pęcherzy. Pęcherze mogą występować w jamie ustnej, nosie, pochwie, na czubku penisa, poważna wysypka skórna (toksyčna nekroliza naskórka). Możesz mieć gorączkę, pęcherze, złuszczenie się skóry, odpadanie skóry. Wysypka z silnym zapaleniem skóry spowodowanym alergią na lek (zespół DRESS) i zbyt wiele białych krwinek (eozynofilia). Białe krwinki chronią ciało przed chorobami. Choroba włosów powodująca łysienie plackowate (alopecia areata) lub nadmierny niepożądany wzrost włosów w miejscach, gdzie normalnie występuje jedynie lekkie owłosienie (hipertrichoza). Pemfigoid (choroba, w której na skórze występują pęcherze wypełnione płynem).

Mężczyźni: impotencja, zmniejszone libido.

Kobiety: nadmierne owłosienie (hirsutyzm), brak miesiączki (amenorrhea), nieregularne miesiączki (nieregularne miesiączki), miesiączki z dużymi, zwykle nieregularnymi odstępami (oligomenorrhea), bolesne piersi i obniżenie głosu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem (łazienka i kuchnia są więc nieodpowiednie).

Nie używaj tego leku po upływie daty ważności. Data ta znajduje się na opakowaniu i na blistrach po "EXP" (= nie używać po). Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Niewykorzystane tabletki można zwrócić do apteki w celu ich zniszczenia.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną jest spironolakton. Każda tabletki zawiera odpowiednio 25, 50 i 100 mg spironolaktonu.

Inne substancje (substancje pomocnicze) w tym leku to: laktoza, skrobia kukurydziana, fosforan wapnia, powidon, talk, stearynian magnezu, olejek miętowy, dwutlenek krzemu, hydroksypropylometyloceluloza, glikol polietylenowy, dwutlenek tytanu (E171), szelak, biały wosk pszczeli i wosk carnauba.

Jak wygląda Spironolacton Aurobindo i co zawiera opakowanie?

Upewnij się, że używasz właściwego leku:

Tabletki 25 mg: okrągłe, dwuwypukłe, białe tabletki o średnicy 8 mm.

Tabletki 50 mg: okrągłe, dwuwypukłe, białe tabletki o średnicy 10 mm.

Tabletki 100 mg: okrągłe, dwuwypukłe, białe tabletki o średnicy 11 mm.

Tabletki są dostępne w opakowaniach blistrowych po 20, 30 lub 50 sztuk oraz w opakowaniach butelkowych po 100 i 250 sztuk.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Holandia

Producent

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Holandia

Lek jest zarejestrowany pod numerem:

RVG 24686 Spironolakton Aurobindo 25 mg, tabletki

RVG 24687 Spironolakton Aurobindo 50 mg, tabletki

RVG 24688 Spironolakton Aurobindo 100 mg, tabletki

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w listopadzie 2025.