

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Spironolacton Aurobindo 25 mg, comprimate

Spironolacton Aurobindo 50 mg, comprimate

Spironolacton Aurobindo 100 mg, comprimate

spironolacton

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Spironolacton Aurobindo și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spironolacton Aurobindo și pentru ce se utilizează acest medicament?

Spironolacton Aurobindo face parte din grupul așa-numitelor diuretice care economisesc potasiul. Acționează împotriva efectului aldosteronului. Aldosteronul este o substanță naturală care reține lichidele în organism. Spironolacton reduce astfel cantitatea de lichid din organism, deoarece crește producția de urină. Spironolacton are și un efect de scădere a tensiunii arteriale.

Acest medicament este destinat pacienților cu:

retenție de lichide în țesuturile corpului ca urmare a afecțiunilor cardiace, în special în cazurile greu de tratat
hipertensiune arterială, ca supliment la o dietă fără sare și diuretice atunci când acestea singure nu sunt suficient de eficiente
anumite afecțiuni renale, când diureticele nu au efect suficient sau nu pot fi utilizate
retenție de lichide în țesuturile corpului și cavitatea abdominală ca urmare a afecțiunilor hepatice.

Spironolacton Aurobindo este utilizat în continuare pentru operație, tratamentul sau diagnosticarea bolii Conn (boală în care se produce prea mult aldosteron ca urmare a unei tumori sau a unei măriti a cortexului suprarenal).

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă suferiți de anumite afecțiuni. Aceste afecțiuni, care pot fi recunoscute de medicul dumneavoastră, sunt:

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6;
- O insuficiență renală severă sau o reducere severă a funcției renale;
- Boală renală apărută brusc sau agravată, eventual în combinație cu producție de urină (aproape) absentă;
- Cantitate prea mare de potasiu sau prea mică de sodiu în sânge;
- Boala Addison;
- Utilizarea concomitentă a altor diuretice care economisesc potasiu.

Spironolacton nu trebuie administrat copiilor cu boală renală moderată până la severă.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament:

- dacă aveți o boală renală. Acest lucru este deosebit de important pentru copiii cu hipertensiune arterială;
- dacă aveți o boală de ficat;
- dacă sunteți un pacient în vârstă și/sau aveți o obstrucție în părțile corpului care absorb și elimină urina, sau aveți o boală care poate duce la perturbarea electroliților (săruri precum sodiu, potasiu, calciu, clorură și bicarbonat în sânge și alte fluide din corp);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă. Odată ce sunteți tratat cu spironolactonă, medicul dumneavoastră va verifica nivelul de potasiu din sânge din cauza riscului de prea mult potasiu în sânge (hiperkaliemie), care poate fi fatală;
- dacă aveți funcție renală redusă sau insuficiență renală, deoarece nivelul de potasiu din sânge poate crește semnificativ. Acest lucru poate afecta funcționarea inimii dumneavoastră. În cazuri extreme, poate fi fatal.

Medicul sau asistenta dumneavoastră va efectua regulat analize de sânge pentru a verifica nivelul de fluide și electroliți (potasiu și sodiu).

Acest lucru este deosebit de important la vârstnici și pacienți cu funcție renală redusă.

Tratamentul cu spironolactonă poate duce la niveluri crescute de potasiu și azot ureic din sânge (un marker pentru probleme hepatice și renale) și o scădere a nivelului de sodiu, în special la vârstnici și/sau pacienți cu probleme cardiace, renale sau hepatice. Un nivel ridicat de potasiu (hiperkaliemie) poate fi fatal în cazuri extreme.

Administrarea simultană de spironolactonă și anumite medicamente, de exemplu, trimetoprim-sulfametoxazol (co-trimoxazol), suplimente de potasiu și alimente bogate în potasiu, poate duce la hiperkaliemie severă (nivelul de potasiu din sânge este prea ridicat).

Simptomele hiperkaliemiei severe includ:

- crampe musculare
- ritm cardiac neregulat
- diaree
- greață
- amețeală
- dureri de cap.

Aveți aceste simptome? Contactați medicul dumneavoastră. El poate efectua controale suplimentare și ajusta tratamentul dacă este necesar.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Spironolactonă Aurobindo, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul.

Unele medicamente pot intensifica sau slăbi efectul altora sau nu trebuie utilizate simultan din alte motive.

Medicamentele despre care se știe că pot influența efectul spironolactonei sau a căror acțiune poate fi influențată de spironolactonă, cu un efect asupra cantității de potasiu din sânge sunt:

diuretice care economisesc potasiu și blocante ale aldosteronului, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA), antagoniști ai angiotensinei II (riscul de prea mult potasiu în sânge poate fi crescut, în special în cazul unei funcționări reduse a rinichilor. Medicul dumneavoastră trebuie să dozeze cu atenție și să vă monitorizeze îndeaproape. Utilizarea simultană trebuie evitată în cazul unei funcționări renale sever reduse).

ciclosporină (un anumit medicament pentru transplant și tratamentul bolilor autoimune): posibilă creștere a nivelurilor de potasiu în sânge.

corticosteroizi și ACTH: reducerea efectului de scădere a tensiunii arteriale al spironolactonei.

colestiramină (un anumit medicament pentru colesterol ridicat): poate reduce efectul diuretic al spironolactonei.

clorura de amoniu poate crește riscul de creștere a nivelului de potasiu în sânge și acidoză.

anumite antibiotice: trimetoprim și trimetoprim-sulfametoxazol. Aceste medicamente cresc riscul de creștere a nivelului de potasiu în sânge.

Alte medicamente cu care poate apărea o interacțiune:

Spironolacton Aurobindo poate fi utilizat simultan cu alte medicamente diuretice și antihipertensive: uneori va fi necesar să se reducă doza acestora.

noradrenalină: dacă este utilizată în timpul anesteziei; efectul vasoconstrictor al noradrenalinei poate fi redus.

AINS precum diclofenac, ibuprofen și naproxen (grup de analgezice cu efect antiinflamator și antipiretic); efectul spironolactonei poate reduce și poate favoriza apariția unei insuficiențe renale acute la pacienții deshidratați.

salicilați, precum acidul acetilsalicilic (analgezice); efectul spironolactonei poate fi redus.

heparină (medicament care previne formarea cheagurilor de sânge); efectul spironolactonei poate fi intensificat.

medicamente anticoagulante; efectul medicamentelor anticoagulante poate scădea.

digoxină (medicament care îmbunătățește forța de pompă a inimii, glicozid cardiac); efectul digoxinei poate fi intensificat.

litiu (un anumit medicament pentru depresie): posibilă creștere a concentrației de litiu în sânge.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați abirateron pentru tratamentul cancerului de prostată. Utilizarea în combinație cu abirateron nu este recomandată.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați mitotan pentru tratamentul tumorilor maligne ale glandelor suprarenale. Acest medicament nu trebuie utilizat în combinație cu mitotan.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Trebuie să fiți atenți la alimentele bogate în potasiu și la înlocuitorii de sare care conțin potasiu din cauza riscului de creștere a cantității de potasiu în sânge (hiperkaliemie, posibil letală), în special în cazul unei funcționări renale reduse anterioare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Nu există suficiente date despre utilizarea spironolactonei în timpul sarcinii la om pentru a evalua posibilele efecte nocive. Spironolactona nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Spironolactona nu trebuie utilizată dacă alăptați. Trebuie să discutați utilizarea Spironolactonei cu medicul dumneavoastră, care vă va sfătui să luați în considerare o metodă alternativă de hrănire a bebelușului în timp ce luați acest medicament.

Fertilitatea Femei:

Spironolactona poate provoca menstruații neregulate.

Bărbați:

Spironolactona poate provoca impotență.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament poate provoca somnolență, amețeli, confuzie și dureri de cap ca efecte secundare. Trebuie să țineți cont de acest lucru atunci când participați la trafic și când folosiți utilaje (periculoase) și trebuie să fiți deosebit de precaut.

Spironolacton Aurobindo conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Instrucțiuni de utilizare

Tabletele trebuie luate de preferință în timpul mesei cu o cantitate mare de apă (jumătate de pahar). Dacă utilizați mai mult de 100 mg pe zi, este mai bine să fie împărțit în mai multe doze. În cazul unei singure doze, de preferință la micul dejun.

Dozare

Medicul dumneavoastră a stabilit o doză. În general, dozele de mai jos oferă rezultate suficiente. La vârstnici se recomandă să se înceapă cu cea mai mică doză posibilă. Este necesară prudență în cazul unei funcții renale reduse.

Hipertensiune arterială

Doza zilnică este de obicei de 50 mg până la 100 mg pe zi la adulți. Doza zilnică poate fi administrată într-o singură priză sau distribuită pe parcursul zilei.

Tratamentul trebuie să dureze cel puțin 2 săptămâni, deoarece efectul așteptat nu apare întotdeauna imediat. Abia după 2 săptămâni, doza poate fi crescută de către medic, dacă este necesar.

Retenție de lichide în țesuturi (edem) ca urmare a afecțiunilor cardiace

Doza zilnică poate fi administrată într-o singură priză sau distribuită pe parcursul zilei.

Doza zilnică recomandată inițială este de 100 mg pe zi, într-o singură priză sau distribuită pe parcursul zilei. Această doză poate varia de la 25 mg la 200 mg pe zi. Doza de întreținere este determinată individual.

În cazul afecțiunilor cardiace severe în combinație cu un tratament standard, doza inițială recomandată este de 25 mg pe zi. Dacă este necesar și tolerați bine doza zilnică unică de 25 mg, doza poate fi crescută la 50 mg o dată pe zi.

Dacă nu tolerați bine doza zilnică unică de 25 mg, doza poate fi redusă la 25 mg o dată la două zile.

Retenție de lichide în țesuturi (edem) ca urmare a cirozei hepatice:

Medicul va determina doza pentru fiecare caz în parte după ce a fost determinată cantitatea de sodiu și potasiu din urina dumneavoastră.

Afecțiuni renale:

Doza zilnică este de obicei de 100 mg până la 200 mg pe zi.

Operație, diagnostic și tratament al bolii Conn:

Diagnostic și tratament al bolii:

Test de lungă durată: 100-150 mg pe zi (=24 ore) și apoi înainte de operație: 100-150 mg pe zi, 3-5 săptămâni înainte de operație.

Test de scurtă durată: Se administrează 400 mg pe zi timp de 4 zile.

Utilizare la copii

Pentru a facilita administrarea, comprimatul poate fi zdrobit sau rupt într-un pahar cu apă.

Numărul de comprimate Spironolacton Aurobindo pe care trebuie să le dați unui copil depinde de greutatea corporală a copilului. Medicul dumneavoastră va determina numărul de comprimate care trebuie administrate. Doza zilnică la copii este de obicei de 3 mg pe kg greutate corporală pe zi (=24 ore).

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea mult, pot apărea următoarele simptome: greață, vărsături și (mai rar) diaree, somnolență, confuzie (mentală), erupții cutanate (înroșirea pielii) și deshidratare. Dacă suspectați o supradoză, trebuie să contactați imediat un medic.

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați o doză, trebuie să o luați cât mai curând posibil.

Când timpul până la următoarea doză este mai scurt decât timpul până la doza uitată, nu trebuie să faceți nimic. Este mai bine să săriți o doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu modificați niciodată singur doza și nu întrerupeți tratamentul de unul singur, chiar dacă aveți simptome. Consultați mai întâi medicul dumneavoastră. El/ea vă poate spune dacă puteți opri și cum să faceți acest lucru cel mai bine.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă după utilizarea acestui medicament aveți oricare dintre următoarele simptome. Deși sunt foarte rare, simptomele pot fi grave:

mâncărime și formare de vezicule pe pielea din jurul buzelor și pe restul corpului, erupție cutanată roșie sau violet care se răspândește și prezintă vezicule (sindromul Stevens-Johnson);
desprinderea stratului superior al pielii de straturile subiacente, pe tot corpul (necroza epidermică toxică – TEN);
erupție cutanată, febră și umflare (care pot fi simptome ale unei reacții mai grave, și anume: reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS));
piele și ochi galbeni (spironolactona poate cauza funcționare hepatică redusă);
ritm cardiac neregulat care poate fi fatal, senzație de furnicături, paralizie (pierderea funcției musculare) sau dificultăți de respirație. Acestea pot fi simptome ale unui nivel crescut de potasiu în sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va efectua teste de sânge regulate pentru a verifica nivelul de potasiu și alte electroliți. Dacă este necesar, el sau ea poate opri tratamentul dumneavoastră.

Efectele secundare menționate mai jos sunt clasificate după frecvență:

Foarte frecvent: apare la mai mult de 1 din 10 utilizatori

Ginecomastie (formarea sânilor), durere la nivelul sânilor (bărbat).

Frecvent: apare la mai puțin de 1 din 10 utilizatori

Prea mult potasiu în sânge (hiperkaliemie), confuzie, amețeli, greață, mâncărime, erupție cutanată, crampe musculare, funcție renală brusc redusă (insuficiență renală acută), vă simțiți rău sau nu vă simțiți bine (malaise).

Ocazional: apare la mai puțin de 1 din 100 utilizatori

Confuzie, dureri de cap, somnolență, amețeli, tumoare benignă la sân (bărbat), tulburări electrolitice (cantitatea anumitor săruri din corpul dumneavoastră, cum ar fi potasiu, sodiu),

probleme de coordonare (ataxie), funcție hepatică anormală, erupție pe piele cu umflături roz și mâncărime severă (urticarie).

Foarte rar: apare la mai puțin de 1 din 10.000 utilizatori

Intoxicație hepatică (hepatotoxicitate), inflamație a ficatului (hepatită), erupție cutanată cu mâncărime severă (urticarie) și formarea de umflături (urticarie), erupție cutanată cu pete și noduli (erupție maculopapulară) sau erupție cutanată constând din pete roșii (erupție eritematoasă).

Necunoscut: pe baza datelor disponibile, frecvența nu poate fi stabilită

Tulburare sanguină foarte gravă cu febră mare bruscă, durere severă în gât și ulcerații în gură (agranulocitoză), tensiune arterială scăzută, deshidratare. Prea puține globule albe în sângele dumneavoastră (leucopenie), puține trombocite în sângele dumneavoastră (trombocitopenie). Prea puțin sodiu în sânge (hiponatremie), în special în timpul tratamentului intensiv în combinație cu diuretice tiazidice, acidifierea sângelui (acidoză metabolică). Sângerare gastrică, ulcere, diaree, greață, vărsături și crampe la picioare. O boală gravă care apare de obicei din cauza unui medicament sau infecție (sindromul Stevens-Johnson). Boala începe cu o erupție pe piele și vezicule. Veziculele pot fi în gură, nas, vagin, vârful penisului, o erupție cutanată severă (necroză epidermică toxică). Puteți avea febră, vezicule, exfolierea pielii, desprinderea pielii. Erupție cu inflamație severă a pielii din cauza unei alergii la un medicament (sindromul DRESS) și prea multe globule albe (eozinofilie). Globulele albe protejează corpul împotriva bolilor. Boală a părului care duce la apariția de pete chele pe capul dumneavoastră (alopecia areata) sau creștere excesivă nedorită a părului, în locuri unde în mod normal există doar păr fin (hipertricoză). Pemfigoid (afecțiune în care apar vezicule pline cu lichid pe piele). Bărbați: impotență, scăderea dorinței sexuale (libido). Femei: creștere excesivă a părului (hirsutism), absența menstruației (amenoree), menstruații neregulate (menstre neregulate), menstruații cu intervale mari, de obicei neregulate (oligomenoree), dureri la sâni și îngroșarea vocii.

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți efecte secundare, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin Centrul Olandez de Raportare a Efectelor Secundare Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând efectele secundare, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

A se păstra departe de vederea și accesul copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a proteja împotriva umidității și luminii (baia și bucătăria nu sunt adecvate).

Nu mai utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta se găsește pe ambalaj și pe blistere după "EXP" (= nu se utilizează după). Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Puteți returna tabletele neutilizate la farmacie pentru distrugere.

Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse corect și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă este spironolactona. Fiecare tabletă conține respectiv 25, 50 și 100 mg spironolactonă.

Celelalte substanțe (excipienți) din acest medicament sunt: lactoză, amidon de porumb, fosfat de calciu, povidonă, talc, stearat de magneziu, ulei de mentă, dioxid de siliciu, hidroxipropilmetilceluloză, polietilenglicol, dioxid de titan (E171), șelac, ceară de albine albă și ceară de carnauba.

Cum arată Spironolacton Aurobindo și ce conține un ambalaj?

Asigurați-vă că utilizați medicamentul corect:

Tablete de 25 mg: tablete rotunde, biconvexe, albe, cu un diametru de 8 mm.

Tablete de 50 mg: tablete rotunde, biconvexe, albe, cu un diametru de 10 mm.

Tablete de 100 mg: tablete rotunde, biconvexe, albe, cu un diametru de 11 mm.

Tabletele sunt disponibile în ambalaje blister de 20, 30 sau 50 de bucăți și ambalaje flacon de 100 și 250 de bucăți.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Olanda

Producător

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Olanda

Medicamentul este înregistrat în registru sub:

RVG 24686 Spironolacton Aurobindo 25 mg, comprimate

RVG 24687 Spironolacton Aurobindo 50 mg, comprimate

RVG 24688 Spironolacton Aurobindo 100 mg, comprimate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în noiembrie 2025.