

## BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Spironolacton Aurobindo och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

### 1. Vad är Spironolacton Aurobindo och vad används detta läkemedel för?

Spironolacton Aurobindo tillhör gruppen av så kallade kaliumsparande diuretika. Det motverkar effekten av aldosteron. Aldosteron är ett kroppseget ämne som håller kvar vätska i kroppen. Spironolacton minskar alltså mängden vätska i kroppen genom att öka urinproduktionen. Spironolacton har också en blodtryckssänkande effekt.

Denna medicin är avsedd för patienter med:

vätskeansamling i kroppsvävnader som ett resultat av hjärtsjukdomar, särskilt i svårbehandlade fall  
förhöjt blodtryck, som ett komplement till en saltfri diet och diuretika när dessa ensamma inte är tillräckligt effektiva  
vissa njursjukdomar, när diuretika har otillräcklig effekt eller inte kan användas  
vätskeansamling i kroppsvävnader och bukhåla till följd av leversjukdomar.

Spironolakton Aurobindo används vidare före operation, behandling eller fastställande av Conns sjukdom (sjukdom där för mycket aldosteron produceras på grund av en tumör eller en förstoring av binjurebarken).

### 2. När ska du inte använda denna medicin eller vara extra försiktig med den?

När ska du inte använda denna medicin?

Du ska inte använda denna medicin när du lider av vissa tillstånd. Dessa tillstånd, som kan kännas igen av din läkare, är:

Du är allergisk mot något av ämnena i denna medicin. Dessa ämnen finns i avsnitt 6;

En allvarlig njurfunktionsstörning eller en allvarlig minskning av njurfunktionen;  
Plötsligt uppkommande eller förvärrande njursjukdom, eventuellt i kombination med (nästan) helt utebliven urinproduktion;  
För hög mängd kalium eller för låg mängd natrium i blodet;  
Addisons sjukdom;  
Samtidig användning av andra diuretika som sparar kalium.

Spironolakton ska inte ges till barn med måttlig till allvarlig njursjukdom.

När ska du vara extra försiktig med denna medicin?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel:

- om du har en njursjukdom. Detta är särskilt viktigt för barn med högt blodtryck;
- om du har en leversjukdom;
- om du är en äldre patient och/eller har en blockering i de delar av kroppen som tar upp och utsöndrar urin, eller har en sjukdom som kan leda till störningar i elektrolyterna (salter som natrium, kalium, kalcium, klorid och bikarbonat i blodet och andra kroppsvätskor);
- om du har allvarlig hjärtsvikt. När du behandlas med spironolakton kommer din läkare att kontrollera kaliumhalten i ditt blod på grund av risken för för mycket kalium i blodet (hyperkalemi), vilket kan vara dödligt;
- om du har nedsatt njurfunktion eller njursvikt, eftersom kaliumhalten i ditt blod då kan stiga kraftigt. Detta kan påverka hjärtats funktion. I extrema fall kan detta vara dödligt.

Din läkare eller sjuksköterska kommer regelbundet att utföra blodprov för att kontrollera vätskenivån och elektrolyterna (kalium och natrium).

Detta är särskilt viktigt för äldre och patienter med nedsatt njurfunktion.

Behandlingen med spironolakton kan leda till högre halter av kalium och blodureakväve (en markör för lever- och njurproblem) och en sänkning av natriumhalten, särskilt hos äldre och/eller patienter med hjärt-, njur- eller leverproblem. En hög kaliumhalt (hyperkalemi) kan i extrema fall vara dödlig.

Samtidig administrering av spironolakton och vissa läkemedel, t.ex. trimetoprim-sulfametoxazol (co-trimoxazol), kaliumtillskott och kaliumrik mat, kan leda till allvarlig hyperkalemi (mängden kalium i ditt blod är för hög).

Symtomen på allvarlig hyperkalemi inkluderar:

- muskelkramp
- oregelbunden hjärtrytm
- diarré
- illamående
- yrsel
- huvudvärk.

Har du besvär av ovanstående symtom? Kontakta din läkare. Han kan utföra extra kontroller och justera behandlingen om det behövs.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Spironolakton Aurobindo andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Vissa läkemedel kan nämligen förstärka eller försvaga varandras effekt eller av andra skäl inte användas samtidigt.

Läkemedel som är kända för att påverka effekten av spironolakton eller vars effekt spironolakton kan påverka, med en effekt på mängden kalium i ditt blod är:

kaliumsparande diuretika och aldosteronblockerare, angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare), angiotensin II-antagonister (risken för förhöjda kaliumnivåer i blodet kan öka, särskilt vid nedsatt njurfunktion. Din läkare bör dosera noggrant och övervaka dig noga. Samtidig användning bör undvikas vid allvarligt nedsatt njurfunktion).

ciklosporin (vissa läkemedel vid transplantation och behandling av autoimmuna sjukdomar): möjlig ökning av kaliumnivåerna i blodet.

kortikosteroider och ACTH: minskning av den blodtryckssänkande effekten av spironolakton.

kolestyramin (vissa läkemedel vid förhöjt kolesterol): kan minska den diuretiska effekten av spironolakton.

ammoniumklorid kan öka risken för förhöjda kaliumnivåer i blodet och acidosis.

vissa antibiotika: trimetoprim och trimetoprim-sulfametoxazol. Dessa läkemedel ökar risken för förhöjda kaliumnivåer i blodet.

Andra läkemedel som kan interagera:

Spironolakton Aurobindo kan användas samtidigt med andra diuretika och blodtryckssänkande läkemedel: ibland kan det vara nödvändigt att sänka deras dos.  
noradrenalin: om det används under narkos; den kärlsammandragande effekten av noradrenalin kan vara minskad.

NSAID såsom diklofenak, ibuprofen och naproxen (grupp av smärtstillande medel med antiinflammatorisk och febernedsättande effekt); effekten av spironolakton kan minska och kan främja uppkomsten av akut njursvikt hos uttorkade patienter.

salicylater, såsom acetylsalicylsyra (smärtstillande medel); effekten av spironolakton kan minska.

heparin (läkemedel som motverkar bildning av blodproppar); effekten av spironolakton kan förstärkas.

blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia); effekten av de blodförtunnande läkemedlen kan minska.

digoxin (läkemedel som ökar hjärtats pumpkraft, hjärtglykosid); effekten av digoxin kan förstärkas.

litium (vissa läkemedel vid depression): möjlig ökning av litiumkoncentrationen i blodet.

Berätta för din läkare om du använder abirateron för behandling av prostatacancer. Användning i kombination med abirateron rekommenderas inte.

Berätta för din läkare om du använder mitotan för behandling av maligna tumörer i binjurarna. Detta läkemedel bör inte användas i kombination med mitotan.

Vad bör du tänka på med mat och dryck?

Du bör vara försiktig med mat rik på kalium och saltersättare som innehåller kalium på grund av risken för ökning av kaliumnivåerna i blodet (hyperkalemi, potentiellt dödlig) särskilt vid tidigare nedsatt njurfunktion.

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns otillräckliga data om användning av spironolakton under graviditet hos människor för att bedöma eventuell skadlighet. Spironolakton bör inte användas under graviditet.

Amning

Spironolakton bör inte användas om du ammar. Du bör diskutera användningen av Spironolakton med din läkare, som kommer att råda dig att överväga ett alternativt sätt att mata ditt barn medan du tar detta läkemedel.

Fertilitet Kvinnor:

Spironolakton kan orsaka oregelbunden menstruation.

Män:

Spironolakton kan orsaka impotens.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan som biverkning orsaka dåsighet, yrsel, förvirring och huvudvärk. Detta bör beaktas vid deltagande i trafik och vid användning av (farliga) maskiner och du bör vara extra försiktig.

Spironolakton Aurobindo innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Anvisningar för användning

Tabletterna bör tas bäst under måltid med en riklig mängd vatten (ett halvt glas). Om du använder mer än 100 mg per dag, bör detta bäst fördelas över flera intagstillfällen. Vid en dos, helst vid frukost.

Dosering

Din läkare har fastställt en dosering. Generellt ger de nedanstående doseringarna tillräckligt resultat. Hos äldre rekommenderas att börja med en så låg dos som möjligt. Försiktighet krävs vid nedsatt njurfunktion.

Förhöjt blodtryck

Den dagliga dosen är vanligtvis 50 mg till 100 mg per dag hos vuxna. Den dagliga dosen kan tas i en enda dos eller fördelas över dagen.

Behandlingen måste pågå i minst 2 veckor, eftersom den förväntade effekten inte alltid uppträder direkt. Först efter 2 veckor kan dosen ökas av läkaren, om nödvändigt.

Vätskeansamling i vävnader (ödem) till följd av hjärtsjukdomar

Den dagliga dosen kan tas i en enda dos eller fördelas över dagen.

Den dagliga rekommenderade startdosen är 100 mg per dag, i en enda dos eller fördelad över dagen. Denna dos kan variera från 25 mg till 200 mg per dag. Underhållsdosen bestäms individuellt.

Vid allvarliga hjärtsjukdomar i kombination med standardbehandling är den rekommenderade startdosen 25 mg per dag. Om det behövs, och du tolererar den dagliga engångsdosen på 25 mg väl, kan dosen ökas till 50 mg en gång per dag.

Om du inte tolererar den dagliga engångsdosen på 25 mg väl, kan dosen minskas till 25 mg varannan dag.

Vätskeansamling i vävnader (ödem) till följd av levercirros:

Läkaren kommer att bestämma dosen från fall till fall efter att mängden natrium och kalium i din urin har bestämts.

Njursjukdomar:

Den dagliga dosen är vanligtvis 100 mg till 200 mg per dag.

Operation, fastställande och behandling av Conn's sjukdom:

Fastställande och behandling av sjukdomen:

Långvarigt test: 100-150 mg per dag (=24 timmar) och sedan inför operationen: 100-150 mg per dag, 3-5 veckor före operationen.

Kortvarigt test: Under 4 dagar ges 400 mg per dag.

Användning hos barn

För att underlätta intaget kan tabletten krossas eller brytas i ett glas vatten.

Antalet Spironolacton Aurobindo-tabletter du ska ge ett barn beror på barnets kroppsvikt. Din läkare kommer att bestämma antalet tabletter som ska ges. Den dagliga doseringen hos barn är vanligtvis 3 mg per kg kroppsvikt per dag (=24 timmar).

Har du tagit för mycket av denna medicin?

Om för mycket har tagits kan följande symtom uppstå: illamående, kräkningar och (mer sällan) diarré, dåsighet, (mental) förvirring, hudutslag (rodnad i huden) och uttorkning. Om du misstänker en överdosering, kontakta omedelbart en läkare.

Har du glömt att ta denna medicin?

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart som möjligt.

Om det är kortare tid till nästa dos än till den glömda dosen, behöver du inte göra något. Det är bättre att hoppa över en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta denna medicin

Ändra aldrig doseringen själv och avbryt aldrig behandlingen själv, även om du har besvär. Rådgör först med din läkare. Han/hon kan berätta om du kan sluta och hur du bäst gör det.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla mediciner kan även denna medicin ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Kontakta omedelbart din läkare om du efter användning av detta läkemedel upplever något av följande besvär. Även om de är mycket sällsynta kan symtomen vara allvarliga:

klåda och blåsbildning på huden runt läpparna och på resten av kroppen, rött eller lila hudutslag som sprider sig och visar blåsbildning (Stevens-Johnsons syndrom);  
avlossning av det övre hudlagret från de underliggande hudlagren, över hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys – TEN);  
hudutslag, feber och svullnad (vilket kan vara symtom på något allvarligare, nämligen: läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS));  
gul hud och ögon (spironolakton kan orsaka nedsatt leverfunktion);  
oregelbunden hjärtrytm som kan vara dödlig, stickande känsla, förlamning (förlust av muskelfunktion) eller andningssvårigheter. Detta kan vara symtom på förhöjd kaliumhalt i ditt blod. Din läkare kommer regelbundet att utföra blodprov för att kontrollera kaliumhalten och andra elektrolytnivåer. Vid behov kan han eller hon avbryta din behandling.

De nedan nämnda biverkningarna är indelade efter frekvens:

Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare  
Gynekomasti (bröstbildning), bröstsmärta (man).

Vanligt: förekommer hos färre än 1 av 10 användare  
För mycket kalium i blodet (hyperkalemi), förvirring, yrsel, illamående, klåda, hudutslag, muskelkramp, plötsligt nedsatt njurfunktion (akut njursvikt), du känner dig sjuk eller du känner dig inte bra (malaise).

Ibland: förekommer hos färre än 1 av 100 användare  
Förvirring, huvudvärk, dåsighet, yrsel, godartad brösttumör (man), elektrolytstörningar (mängden av vissa salter i din kropp som kalium, natrium), koordinationsproblem (ataxi), onormal leverfunktion, utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelfeber eller urtikaria).

Mycket sällan: förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare  
Levergiftning (hepatotoxicitet), leverinflammation (hepatit), hudutslag med svår klåda (nässelfeber) och bildning av knölar (urtikaria), hudutslag med fläckar och knölar (makulopapulärt utslag) eller hudutslag bestående av röda fläckar (erytematös eruption).

Okänd: utifrån de kända uppgifterna kan frekvensen inte fastställas  
Mycket allvarlig blodsjukdom med plötslig hög feber, svår halsont och sår i munnen (agranulocytos), sänkt blodtryck, uttorkning. För få vita blodkroppar i ditt blod (leukopeni), få

blodplättar i ditt blod (trombocytopeni). För lite natrium i blodet (hyponatremi), särskilt under intensiv behandling i kombination med tiaziddiuretika, försurning av blodet (metabolisk acidosis). Magblödning, sår, diarré, illamående, kräkningar och kramper i benen. En allvarlig sjukdom som vanligtvis orsakas av ett läkemedel eller infektion (Stevens-Johnson syndrom). Sjukdomen börjar med utslag på huden och blåsor. Blåsorna kan finnas i munnen, näsan, slidan, toppen av penis, ett allvarligt hudutslag (toxisk epidermal nekrolys). Du kan drabbas av feber, blåsor, hudflagor, avlossning av huden. Utslag med svår inflammation i huden på grund av en allergi mot ett läkemedel (DRESS-syndrom) och för många vita blodkroppar (eosinofili). Vita blodkroppar skyddar kroppen mot sjukdomar. Hårjukdom som gör att du får kala fläckar på huvudet (alopecia areata) eller överdriven oönskad hårväxt, på platser där det normalt bara finns lätt behåring (hypertrikos). Pemfigoid (tillstånd där vätskefyllda blåsor förekommer på huden).

Män: impotens, minskad sexlust (libido).

Kvinnor: överdriven hårväxt (hirsutism), utebliven menstruation (amenorré), oregelbundna menstruationer (oregelbundna menstruationer), menstruationer med stora, oftast oregelbundna, intervall (oligomenorré), smärtsamma bröst och sänkt röst.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läkemedelsverket, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

#### 5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara under 25°C i originalförpackningen för att skydda mot fukt och ljus (dusch och kök är därför olämpliga).

Använd inte denna medicin efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen och på blisterförpackningarna efter "EXP" (= inte användbar efter). Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Du kan lämna in oanvända tabletter på ditt apotek för destruktion.

Spola inte ner mediciner i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med mediciner som du inte längre använder. Om du avyttrar mediciner på rätt sätt förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

#### 6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i denna medicin?

Den aktiva substansen är spironolakton. Varje tablett innehåller respektive 25, 50 och 100 mg spironolakton.

De andra ämnena (hjälpämnen) i denna medicin är: laktos, majsstärkelse, kalciumfosfat, polyvidon, talk, magnesiumstearat, pepparmyntolja, kiseldioxid,

hydroxypropylmetylcellulosa, polyetylglykol, titandioxid (E171), shellack, vit bivax och carnaubavax.

Hur ser Spironolakton Aurobindo ut och vad finns i en förpackning?

Försäkra dig om att du använder rätt medicin:

25 mg tabletter: runda, bikonvexa, vita tabletter med en diameter på 8 mm.

50 mg tabletter: runda, bikonvexa, vita tabletter med en diameter på 10 mm.

100 mg tabletter: runda, bikonvexa, vita tabletter med en diameter på 11 mm.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar om 20, 30 eller 50 stycken och flaskförpackningar om 100 och 250 stycken.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederländerna

Tillverkare

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederländerna

Läkemedlet är registrerat under:

RVG 24686 Spironolakton Aurobindo 25 mg, tabletter

RVG 24687 Spironolakton Aurobindo 50 mg, tabletter

RVG 24688 Spironolakton Aurobindo 100 mg, tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i november 2025.