

UPUTSTVO ZA LEK

Spironolakton 25 mg tablete
Spironolakton 100 mg tablete
spironolakton

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu (vidite odeljak 4.)

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Spironolakton i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Spironolakton
3. Kako se uzima lek Spironolakton
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Spironolakton
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Spironolakton i čemu je namenjen

Lek Spironolakton sadrži aktivnu supstancu spironolakton, i pripada grupi diuretika koji štede kalijum (diuretici su lekovi koji podstiču izlučivanje viška tečnosti iz organizma).

Ukoliko vam otiču noge ili osećate nedostatak vazduha pri disanju, ako ste malaksali i nemate snage, ovi simptomi mogu ukazati na slabiji rad srca. Ovo stanje se naziva kongestivna srčana insuficijencija ili srčana slabost. Kao posledica ovog stanja nastaje povećano zadržavanje tečnosti u organizmu.

Lek Spironolakton tablete pomažu da se izbacii višak tečnosti iz organizma putem bubrega, odnosno pojačanim izlučivanjem urina. Na ovaj način se smanjuje opterećenje srca i ono lakše radi. Smanjuje se i pritisak na zidove krvnih sudova, što je povoljno u lečenju pacijenata koji imaju povišen sistemski krvni pritisak (hipertenziju).

Lek Spironolakton možete uzimati i u sledećim oboljenjima ili stanjima:

- nefrotski sindrom (poremećaj funkcije bubrega koji za posledicu ima nastanak otoka);
- ascites (povećana količina tečnosti u stomaku) i otoci (nakupljanje tečnosti ispod kože ili u telesnim šupljinama) nastali npr. zbog poremećene funkcije ili bolesti jetre – ciroza jetre);
- ascites kod malignih oboljenja (povećana količina tečnosti u stomaku nastala usled maligne bolesti);
- primarni aldosteronizam (zadržavanje tečnosti u organizmu prouzrokovano pojačanim lučenjem hormona nadbubrežne žlezde koji se zove aldosteron).

Ako imate neko od navedenih oboljenja, lek Spironolakton će Vam pomoći da izbacite višak tečnosti iz tela.

Morate se obratiti lekaru ako se ne osećate bolje ili ako se osećate još lošije.

Deca mogu uzimati ovaj lek samo pod strogim nadzorom pedijatra.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Spironolakton

Recite lekaru ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Spironolakton ne smete uzimati:

Ne uzimajte lek Spironolakton u slučaju:

- preosetljivosti na spironolakton ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6);
- nemogućnosti mokrenja;
- teškog poremećaja funkcije bubrega;
- Adisonove bolesti (smanjenje sekrecije hormona kore nadbubrežne žlezde praćene izraženom slabošću, gubitkom telesne mase i niskim krvnim pritiskom);
- povećane koncentracije kalijuma u krvi (hiperkalemije);
- dojenja;
- istovremene primene drugih diuretika koji štede kalijum, kao i primene suplemenata-dodataka kalijuma;
- istovremene primene leka za povišen krvni pritisak, koji se naziva eplerenon.

Deca sa umerenim i teškim oštećenjem funkcije bubrega ne smeju da koriste lek Spironolakton.

Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka razgovarajte sa lekarom ukoliko:

- imate neko oboljenje bubrega (naročito važno je naglasiti ukoliko dete ima povišen krvni pritisak ili oboljenje jetre. Lekar će svakako proceniti Vaše zdravstveno stanje, posebno ako ste starijeg životnog doba,
- otežano mokrite,
- imate oboljenje koje dovodi do poremećaja ravnoteže elektrolita u krvi, kao što su kalijum i natrijum,
- bolujete od teške srčane insuficijencije,
- ukoliko ste trudni.

Ako dođe do slabljenja bubrežne funkcije ili bubrežne insuficijencije, može Vam se značajno povećati koncentracija kalijuma u krvi. Povećanje koncentracije kalijuma može uticati na rad srca i u ekstremnim slučajevima može dovesti do smrtnog ishoda.

Istovremena primena leka Spironolakton sa drugim lekovima, suplementima kalijuma i hranom bogatom kalijumom može dovesti do teške hiperkalemije (povećanje koncentracije kalijuma u krvi). Simptomi teške hiperkalemije su grčevi u mišićima, srčane aritmije, dijareja, mučnina, vrtoglavica ili glavobolja.

Drugi lekovi i Spironolakton

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Vaš lekar će Vam možda promeniti dozu leka Spironolakton ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- digoksin (lek koji se koristi u terapiji srčane insuficijencije) ili karbenoksolon (lek za zaceljenje ulkusa, tj. čira);
- ACE inhibitore ili druge lekove koji smanjuju povišen krvni pritisak;
- druge diuretike;
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (lekovi protiv zapaljenjskih, bolnih, reumatskih i drugih procesa) kao što su acetilsalicilna kiselina (aspirin), indometacin, mefenaminska kiselina ili ibuprofen;
- dijetetske proizvode koji su zamena za kalijum;
- heparin ili niskomolekularni heparin (lek koji se koristi za sprečavanje zgrušavanja krvi);
- antipirin (lek koji se koristi u terapiji groznice);
- lekove za koje se zna da mogu dovesti do hiperkalemije (povećanja koncentracije kalijuma u krvi)
- trimetoprim i trimetoprim/sulfametoksazol

Lek Spironolakton smanjuje vaskularni odgovor na noradrenalin.

Ukoliko bi trebalo da imate neki operativni zahvat, pre primene bilo kakve lokalne ili opšte anestezije, obavezno obavestite lekara da ste na terapiji lekom Spironolakton.

Uzimanje leka Spironolakton sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Spironolakton treba uzimati uz obrok, sa hranom (videti odeljak 3).

Izbegavajte suviše slanu hranu, jer višak soli zadržava vodu u organizmu. To može umanjiti efikasnost terapije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete lek Spironolakton.

Lek Spironolakton se ne sme koristiti tokom dojenja. Ako se upotreba leka Spironolakton ne može izbeći, treba prekinuti sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

U toku primene leka Spironolakton može se javiti pospanost i vrtoglavica. Zbog toga je potrebna posebna opreznost tokom vožnje i upravljanja mašinama, naročito na početku terapije.

Lek Spironolakton sadrži laktozu (mlečni šećer)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Spironolakton

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasle osobe

Doza leka varira od 25 mg do 400 mg dnevno, u zavisnosti od stanja koje se leči. Ukoliko niste sigurni koliko leka treba da uzmete, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

Kongestivna srčana insuficijencija sa edemima:

Za lečenje edema preporučuje se početna doza od 100 mg dnevno, primenjena u jednoj dozi ili podeljena u nekoliko doza. Dnevna doza može varirati u opsegu od 25 mg do 200 mg. Doza održavanja se određuje individualno.

Teška srčana insuficijencija (NYHA Klasa III-IV):

Na osnovu randomizovane studije sa spironolaktonom (RALES; videti odeljak 5.1), kod pacijenata sa koncentracijom kalijuma u serumu $\leq 5,0$ mEq/L i koncentracijom kreatinina $\leq 2,5$ mg/dL lečenje treba započeti dozom spironolaktona od 25 mg jednom dnevno uz istovremenu primenu standardne terapije. Kod pacijenata koji dobro podnose primenu 25 mg jednom dnevno doza se može povećati na 50 mg jednom dnevno, ukoliko je potrebno. Ukoliko pacijenti ne podnose dobro primenu doze od 25 mg jednom dnevno, ona se može redukovati na 25 mg svakog drugog dana. Videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka za savete o praćenju serumskih koncentracija kalijuma i kreatinina.

Ciroza jetre sa edemima i ascitesom:

Ako je odnos Na^+/K^+ u urinu $>1,0$, doza leka iznosi 100 mg dnevno. Ako je odnos Na^+/K^+ u urinu $<1,0$, doza leka iznosi 200-400 mg dnevno. Dozu održavanja odrediti individualno.

Ascites kod malignih oboljenja:

Početna doza obično iznosi 100-200 mg dnevno, dok se u teškim slučajevima doza leka može postepeno povećavati do 400 mg dnevno. Kada je uspostavljena kontrola edema, dozu održavanja odrediti individualno.

Nefrotski sindrom:

Uobičajena doza iznosi 100-200 mg dnevno. Spironolakton nema antiinflamatorno dejstvo, niti utiče na osnovne patološke procese. Upotreba se savetuje samo onda kada glukokortikoidi nisu dovoljno efikasni.

Dijagnostika i terapija primarnog aldosteronizma:

Spironolakton može biti uveden kao inicijalno dijagnostičko sredstvo za potvrdu primarnog aldosteronizma kod pacijenata na normalnoj ishrani.

Dugi test: lek se daje u dnevnim dozama od 400 mg 3-4 nedelje. Korekcija hipokalijemije i hipertenzije potvrđuje sumnju da se radi o dijagnozi primarnog aldosteronizma.

Kratki test: lek se daje u dnevnoj dozi od 400 mg tokom 4 dana. Ako vrednost serumskog kalijuma raste tokom administracije leka, ali beleži pad pri prekidu davanja spironolaktona, dijagnozu primarnog aldosteronizma treba uzeti u obzir.

Kada se postavi dijagnoza primenom preciznijih procedura, lek se može dati u dozi od 100-400 mg kao priprema za operaciju. Pacijentima nepodobnim za operativni zahvat, spironolakton se može koristiti u terapiji održavanja sa najmanjom efektivnom dozom koja se određuje individualno.

Starije osobe:

Preporučuje se primena najniže doze na početku terapije, sa postepenim povećanjem doze koja je potrebna radi postizanja maksimalnog efekta. Oprez je neophodan ukoliko postoji teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega, s obzirom na to da metabolizam i izlučivanje leka mogu biti izmenjeni.

Deca:

Inicijalna doza treba da iznosi 1-3 mg/kg telesne mase dnevno, podeljena u više pojedinačnih doza. Doziranje podešavati na osnovu terapijskog odgovora i podnošljivosti.

Lečenje dece treba sprovoditi pod strogim nadzorom i kontrolom pedijatra. Postoje ograničeni podaci o primeni leka u pedijatrijskoj populaciji.

Način primene:

Oralna upotreba.

Preporučuje se primena spironolakton tableta jednom dnevno uz obrok.

Ako ste uzeli više leka Spironolakton nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli više tableta nego što bi trebalo, ili je Vaše dete uzelo lek, odmah se javite lekaru.

Mogu se javiti sledeći simptomi predoziranja: pospanost, vrtoglavica, žeđ, stanje konfuzije (zbunjenost), mučnina, povraćanje, proliv, osip po telu (u vidu crvenih površina sa malim

ispupčenjima). Promene u koncentraciji natrijuma i kalijuma dovode do opšte slabosti, osećaja bockanja, peckanja i trnjenja i/ili grča u mišićima ali je malo verovatno da se ovi simptomi jave kod teškog predoziranja. Najozbiljniji poremećaj može nastati u radu srca u vidu aritmija opasnih po život. Promene u EKG-u su najraniji specifični znaci koji se javljaju kod nepravilnog rada srca.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Spironolakton

Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu leka!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, uzmite zaboravljenu dozu čim se setite, a onda sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Spironolakton

Važno je da koristite lek Spironolakton dok Vam lekar ne kaže da prestanete sa terapijom. Nemojte prekidati sa upotrebom leka zato što se osećate bolje. Ukoliko prestanete da uzimate lek na svoju ruku, može doći do pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja.

Ukoliko imate bilo kakva dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se javite lekaru ako se neka od sledećih neželjenih dejstava jave brzo po uzimanju leka Spironolakton (ona su uglavnom veoma retka, ali mogu biti teška i ozbiljna):

- svrab, crvenilo, pojava plikova na koži oko usana i na ostalim delovima tela (teška kožna alergijska reakcija koja se naziva *Stevens-Johnson-ov* sindrom);
- odlublјivanje gornjih slojeva kože po celom telu (toksična epidermalna nekroliza);
- osip po koži, groznica, oticanje (može ukazivati na ozbiljan sindrom koji karakterišu osip, eozinofilija i sistemski simptomi);
- žuta prebojenost beonjača i/ili kože (pojava žutice, s obzirom na to da lek Spironolakton može izazvati poremećaj rada jetre);
- nepravilan rad srca (aritmija) koji može dovesti i do smrtnog ishoda; osećaj trnjenja ili peckanja, gubitak mišićne funkcije (paraliza), ili otežano disanje (ovo mogu biti simptomi povećane koncentracije kalijuma u krvi - hiperkalemije).

Lekar će Vam redovno kontrolisati koncentraciju kalijuma i drugih elektrolita putem laboratorijskih testova u krvi. Ukoliko je neophodno, prekinuće Vaše lečenje.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti prilikom primene leka Spironolakton su:

- mučnina, nelagodnost u stomaku;
- stanje konfuzije, vrtoglavica;
- menstrualni poremećaji kod žena;
- promene u libidu (polnom nagonu) kod žena i muškaraca;
- promene koncentracije elektrolita u krvi (natrijum, kalijum, kalcijum);
- smanjen broj leukocita tj. belih krvnih zrnaca, što može povećati rizik za nastanak infekcija (leukopenija), smanjen broj trombocita tj. krvnih pločica, sa povećanom sklonošću ka stvaranju modrica ili crvenih tačkica na koži u obliku purpure (trombocitopenija);
- ginekomastija (povećanje žlezdanog tkiva dojki kod muškaraca, obično prolazi po prekidu terapije); bolovi ili pojava kvržica u dojkama;
- osip, svrab, praćen generalizovanim svrabom;
- alergijska reakcija na koži praćena svrabom (koprivnjača); pojačan rast kose (hipertrichoza); promene na koži sa plikovima ispunjenim tečnošću (pemfigoid);
- pojačano opadanje kose;
- opšta slabost, grčevi u mišićima i nogama;
- iznenadna bubrežna slabost, poremećaj funkcije jetre;
- povećana koncentracija kalijuma u krvi (hiperkalemija).

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Spironolakton

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Spironolakton posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.
Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Spironolakton

Sadržaj aktivne supstance:

Lek Spironolakton, 25 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži: spironolaktona 25 mg

Lek Spironolakton, 100 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži: spironolaktona 100 mg

Pomoćne supstance:

laktoza, monohidrat; škrob, kukuruzni; povidon(K25); aroma pepermint 76175-51; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Spironolakton i sadržaj pakovanja

Lek Spironolakton, 25 mg, tablete:

Okrugle, bikonveksne tablete bele do skoro bele boje, sa mirisom na mentol.

Unutrašnje pakovanje leka Spironolakton, tablete, 25 mg je blister od Alu/PVC u kome se nalazi 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera sa po 10 tableta (ukupno 40 tableta) i Uputstvo za lek.

Lek Spironolakton, 100 mg, tablete:

Okrugle, bikonveksne tablete bele do skoro bele boje sa naznačenom podelom na jednoj strani, sa mirisom na mentol.

Unutrašnje pakovanje leka Spironolakton, tablete, 100 mg je blister Alu/PVC sa 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
GALENIKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač
GALENIKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05180-17-001 od 30. 08.2018. Spironolakton, 25 mg, tableta
515-01-05182-17-001 od 30.08.2018. Spironolakton, 100 mg, tableta