

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

SPIRONOLAKTON GALENIKA 25 mg tableta SPIRONOLAKTON GALENIKA 100 mg tableta *spironolakton*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi.*

Uputstvo sadrži:

- 1. Šta je lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA i za šta se koristi**
- 2. Prije nego što počnete koristiti lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA**
- 3. Kako koristiti lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA**
- 4. Moguća neželjena dejstva**
- 5. Kako čuvati lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTA JE LIJEK SPIRONOLAKTON GALENIKA I ZA ŠTA SE KORISTI

SPIRONOLAKTON GALENIKA 25 mg tableta

1 tableta sadrži: spironolaktona 25 mg.

SPIRONOLAKTON GALENIKA 100 mg tableta

1 tableta sadrži: spironolaktona 100 mg.

SPIRONOLAKTON GALENIKA pripada grupi diuretika koji štede kalijum (lijekovi koji podstiču izlučivanje viška tečnosti iz organizma).

Obratite se svom ljekaru ako imate otroke gležnjeva ili imate kratak dah. To se dešava kada srce pumpa slabije usljed previše tečnosti u organizmu. Ljekar Vam je dao lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA da bi pomogao da izgubite višak tečnosti iz organizma. Na ovaj način se smanjuje opterećenje srca i ono lakše funkcioniše. Pošto višak tečnosti gubite putem mokraćne, češće ćete ići u toalet dok koristite lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA.

Lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA možete koristiti i ako je Vaš krvni pritisak viši nego što bi trebalo. Otklanjanjem viška tečnosti iz krvnih sudova, spironolakton smanjuje pritisak na zidove krvnih sudova i na taj način snižava krvni pritisak.

Takođe možete da koristite SPIRONOLAKTON GALENIKA kod sljedećih bolesti ili stanja:

- nefrotski sindrom (poremećaj funkcije bubrega koji dovodi do pojave edema tj. otoka);
- ascites (nakupljanje tečnosti u stomaku) i edemi (nakupljanje tečnosti ispod kože ili u jednoj ili više šupljina tijela kao npr. kod ciroze jetre);
- ascites kod malignih oboljenja (nakupljanje tečnosti u stomaku usljed maligne bolesti uz prisustvo ćelija karcinoma);
- primarni aldosteronizam (zadržavanje tečnosti u organizmu prouzrokovano povećanim lučenjem hormona nadbubrežne žlijezde koji se zove aldosteron).

Ako imate neku od navedenih bolesti ili stanja, SPIRONOLAKTON GALENIKA će pomoći Vašem organizmu da se oslobodi viška tečnosti.

Morate da se javite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate još gore.

Djeca treba da se liječe samo pod strogom kontrolom pedijatra.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK SPIRONOLAKTON GALENIKA

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristiti lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA

Ne koristite lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA u slučaju:

- preosjetljivosti na lijek ili bilo koji sastojak tablete (vidjeti odjeljak 6);
- Addisonove bolesti (smanjeno lučenje hormona kore nadbubrežne žlijezde praćeno slabošću, gubitkom tjelesne mase i niskim krvnim pritiskom);
- povišenog nivoa kalijuma u krvi (hiperkalemija);

- nemogućnosti mokrenja;
- teškog oboljenja bubrega;
- istovremene primjene lijeka eplerenon (za liječenje visokog krvnog pritiska);
- istovremene primjene drugih diuretika (lijekova za izmokravanje) koji štede kalijum, kao i primjene suplemenata kalijuma (dodataka ishrani koji sadrže kalijum);
- dojenja.

Djeca s umjerenim do teškim oboljenjem bubrega ne smiju koristiti lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA.

- **Budite oprezni sa lijekom SPIRONOLAKTON GALENIKA**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta prije uzimanja lijeka SPIRONOLAKTON GALENIKA ako:

- imate oboljenje bubrega, posebno kod djece sa hipertenzijom (povišenim krvnim pritiskom) ili oboljenjem jetre.
- ste osoba starije životne dobi.
- otežano mokrite.
- imate bolest koja je dovela do poremećaja elektrolita kao što su kalijum ili natrijum u krvi.
- imate tešku srčanu insuficijenciju (srčana slabost).
- dođe do smanjenja bubrežne funkcije ili bubrežnog zatajenja. To može dovesti do ozbiljnog povećanja kalijuma u krvi. Hiperkalemija može da utiče na srčanu funkciju i u ekstremnim slučajevima dovede do letalnog ishoda.
- primjenjujete druge diuretike (lijekove za izmokravanje) u kombinaciji sa spironolaktonom, jer može doći do sniženja nivoa natrijuma u krvi.
- ste trudni.

Istovremena primjena lijeka SPIRONOLAKTON GALENIKA sa nekim lijekovima, suplementima kalijuma i hranom bogatom kalijumom može dovesti do teške hiperkalemije (povećanog nivoa kalijuma u krvi). Simptomi teške hiperkalemije su grčevi u mišićima, srčane aritmije, proliv, mučnina, ošamućenost ili glavobolja.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka SPIRONOLAKTON GALENIKA.

- **Primjena drugih lijekova sa lijekom SPIRONOLAKTON GALENIKA**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate koristiti u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Takođe obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite ili ste koristili biljne preparate ili dodatke ishrani.

Vaš ljekar će možda trebati da promijeni dozu lijeka SPIRONOLAKTON GALENIKA ako koristite neke od sljedećih lijekova:

- ACE inhibitore, digoksin (lijek koji se koristi u terapiji srčane slabosti) ili druge lijekove protiv aritmije;
- litijum (koristi se kod nekih mentalnih oboljenja)
- antipirin (koristi se u terapiji groznice),
- holestiramin (koristi se za snižavanje povišene masnoće u krvi),
- amonijum-hlorid
- karbenoksolon (lijek za zacjeljenje čira);
- druge diuretike (lijekove za izmokravanje);
- nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL) kao što su acetilsalicilna kiselina (aspirin), indometacin, mefenamska kiselina ili ibuprofen (lijekovi protiv zapaljenskih, bolnih reumatskih i drugih procesa);
- suplemente (dodatke) kalijuma;
- noradrenalin
- srčane glikozide (koriste se za liječenje srčane slabosti)
- regionalna ili opšta anestezija;
- antipirin (lijek koji se koristi u terapiji groznice);
- heparin ili niskomolekularni heparin (za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka);
- lijekove za koje se zna da dovode do hiperkalemije;
- trimetoprim i trimetoprim/sulfametoksazol (koristi se kod nekih bakterijskih infekcija).

Prije primjene bilo kakve lokalne ili opšte anestezije, obavezno obavijestite ljekara da ste na terapiji lijekom SPIRONOLAKTON GALENIKA.

- **Konzumacija hrane i pića sa lijekom SPIRONOLAKTON GALENIKA**

Vidite odjeljak 3 „Kako koristiti lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA“

- **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA se ne smije koristiti tokom dojenja. Ako je primjena lijeka SPIRONOLAKTON GALENIKA neizbježna, obavezno prekinite sa dojenjem.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Tokom primjene lijeka SPIRONOLAKTON GALENIKA mogu se javiti pospanost i ošamućenost. Budite obazrivi tokom vožnje i upravljanja mašinama, naročito na početku terapije.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA

SPIRONOLAKTON GALENIKA sadrži laktozu.

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

3. KAKO KORISTITI LIJEK SPIRONOLAKTON GALENIKA

Ako smatrate da lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Lijek se primjenjuje peroralno (na usta). Uzimajte lijek tačno onako kako Vam je ljekar ili farmaceut rekao. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Od Vaše bolesti zavisi koliko ćete tableta koristiti.

Lijek se obično uzima jednom dnevno uz obrok.

Odrasle osobe

Doza varira od 25 do 400 mg spironolaktona dnevno, u zavisnosti od stanja koje se liječi. Ako niste sigurni koliko lijeka treba da koristite, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Osobe starije životne dobi

Treba dati niže doze na početku terapije, pa ih postepeno povećavati do postizanja željenog učinka.

Djeca i adolescenti

Ako dajete SPIRONOLAKTON GALENIKA djetetu, ljekar će odrediti dozu lijeka na osnovu tjelesne mase djeteta.

- **Ako uzmete više lijeka SPIRONOLAKTON GALENIKA nego što bi trebalo**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka SPIRONOLAKTON GALENIKA nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Simptomi predoziranja su sljedeći: pospanost, ošamućenost, dehidriranost i mentalna konfuzija (zbunjenost). Takođe se mogu javiti muka, povraćanje, proliv, osip po koži u vidu crvenih površina sa malim ispupčenjima.

Promjene u vrijednostima natrijuma i kalijuma mogu izazvati slabost ili peckanje, bridenje, utrnulost kože i/ili grčeve mišića, ali je malo vjerovatno da su ovi simptomi u vezi sa teškim predoziranjem.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu, uzmite lijek čim se sjetite. Ako je vrijeme za sljedeću dozu blizu, zaboravljenu dozu ne nadoknađujte, a sljedeću uzmite u uobičajeno vrijeme.

- **Ako prestanete koristiti lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka SPIRONOLAKTON GALENIKA obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Važno je da koristite lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA dok Vam ljekar ne kaže da prestanete sa terapijom. Nemojte prekidati s upotrebom lijeka zato što se osjećate bolje.

Ako prestanete koristiti lijek na svoju ruku, može doći do pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih korisnika lijeka.

Odmah se javite ljekaru ako se neka od sljedećih neželjenih dejstava jave brzo po primjeni lijeka SPIRONOLAKTON GALENIKA (ona su uglavnom rijetka, ali mogu biti teška i ozbiljna):

- svrab i pojava plikova na koži oko usana i na ostalim dijelovima tijela, crveni ili ljubičasti osip koji se širi i stvara plikove (Stevens-Johnsonov sindrom);
- odvajanje gornjih slojeva kože od donjih slojeva, po cijelom tijelu (toksična epidermalna nekroliza);
- osip po koži, groznica i oticanje (mogu biti simptomi nečeg ozbiljnijeg, reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima);
- žuta prebojenost kože i bionjača (žutica); SPIRONOLAKTON GALENIKA može izazvati oštećenje funkcije jetre;
- nepravilan rad srca koji može dovesti do letalnog ishoda, osjećaj peckanja, paraliza (gubitak mišićne funkcije), ili otežano disanje (ovo mogu biti simptomi povišenog nivoa kalijuma u krvi – hiperkalemija).

Vaš ljekar će obaviti redovne testove krvi za praćenje nivoa kalijuma i drugih elektrolita. Ako je neophodno, ljekar može prekinuti liječenje.

Ostala neželjena dejstva lijeka SPIRONOLAKTON GALENIKA prema učestalosti su:

Vrlo često (može se javiti kod više od 1 do 10 korisnika lijeka):

- povišen nivo kalijuma u krvi (hiperkalemija).

Često (može se javiti kod najviše 1 od 10 korisnika lijeka):

- zbunjenost;
- ošamućenost, pospanost;
- mučnina;
- svrab;
- osip po koži;
- mišićni grčevi ili grčevi nogu;
- bubrežna slabost ili poremećaj funkcije jetre;
- uvećanje dojki kod muškaraca;
- bol u grudima (kod muškaraca);
- opšti osjećaj slabosti.

Povremeno (može se javiti kod najviše 1 od 100 korisnika lijeka):

- promjene na dojkama kao što su kvržice,
- promjene nivoa elektrolita u krvi, kao što je visok nivo kalcijuma u krvi,
- poremećaj u funkcionisanju jetre;
- kožna alergija sa razvojem svraba i koprivnjače (urtikarija);
- menstrualni poremećaji kod žena;
- bol u dojkama (kod žena).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjen broj bijelih krvna zrnca (leukopenija);
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija);
- smanjen broj krvnih ćelija koje su neophodne za zgrušavanje krvi – krvnih pločica (trombocitopenija) ili povećan broj eozinofila u krvi (eozinofilija), što može dovesti do lakšeg nastajanja modrica ili pojave ljubičastih tačkica po koži (purpura);
- promjene u polnom nagonu (libido) kod muškaraca i kod žena;
- privremena impotencija kod muškaraca;
- nelagodnost u stomaku;
- stanje kože sa plikovima ispunjenim tečnošću (pemfigoid);
- gubitak kose;
- prekomjerna dlakavost (hipertrichoza);

- glavobolja;
- pospanost;
- opšta slabost;
- problem sa koordinacijom pokreta (ataksija);
- groznica.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo obavijestite ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA

Lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe:

SPIRONOLAKTON GALENIKA 25 mg tableta: 3 godine.

SPIRONOLAKTON GALENIKA 100 mg tableta: 4 godine.

Lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

- **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte bacati u kućni otpad ili u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA sadrži**

SPIRONOLAKTON GALENIKA 25 mg tableta

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži 25 mg spironolaktona.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon K-25; aroma pepermint 76175-51; magnezijum-stearat.

SPIRONOLAKTON GALENIKA 100 mg tableta

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži 100 mg spironolaktona.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon K-25; aroma pepermint 76175-51; magnezijum-stearat.

- **Kako lijek SPIRONOLAKTON GALENIKA izgleda i sadržaj pakovanja**

SPIRONOLAKTON GALENIKA 25 mg tableta

Izgled: okrugle bikonveksne tablete, bijele do skoro bijele boje, mirisa na mentol.

Pakovanje: 4 blistera (40 tableta).

SPIRONOLAKTON GALENIKA 100 mg tableta

Izgled: okrugle bikonveksne tablete, bijele do skoro bijele boje, mirisa na mentol, sa podionom linijom na jednoj strani. Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Pakovanje: 3 blistera (30 tableta).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENIKA a. d.

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a. d.

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENICA d. o. o.

Vidovdanska b. b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

SPIRONOLAKTON GALENIKA tableta 40 x 25 mg: 04-07.3-2-6123/16 od 28.03.2017.

SPIRONOLAKTON GALENIKA tableta 30 x 100 mg: 04-07.3-2-6124/16 od 28.03.2017.