

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Spirolakton /Спиринолактон** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Spirolakton /Спиринолактон**
3. Како да го земате / употребувате **Spirolakton /Спиринолактон**
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на **Spirolakton /Спиринолактон**

SPIRONOLAKTON / СПИРОНОЛАКТОН	25 mg	таблета
SPIRONOLAKTON / СПИРОНОЛАКТОН	100 mg	таблета
spironolaktolum		

Активна супстанција: спинолактон.

Помошни супстанции: лактоза, монохидрат, пченкарен скроб, повидон (K25), арома пеперминт 76175-51, магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Булевар Кочо Рацин бр.14

Производител на лекот:

Галеника а.д., Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1. Што претставува **Spirolakton /Спиринолактон** и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Таблета.

Состав

Spirolakton /Спиринолактон 25 mg

Една таблета содржи: спинолактон 25 mg.

Spirolakton /Спиринолактон 100 mg

Една таблета содржи: спинолактон 100 mg.

Изглед

Spirolakton /Спиринолактон 25 mg: Округли, биконвексни таблети, со бела до скоро бела боја, со мирис на ментол.

Spirolakton /Спиринолактон 100 mg: Округли, биконвексни таблети, со бела до скоро бела боја, со назначена поделба на едната страна, со мирис на ментол.

Содржина на пакување

Spirolakton /Спиринолактон 25 mg: 4 блистери од Алуминиум /PVC-PVC по 10 таблети (40 таблети) во кутија.

Spirolakton /Спиринолактон 25 mg: 3 блистери од Алуминиум /PVC-PVC по 10 таблети (30 таблети) во кутија.

Spirolakton /Спиринолактон 100 mg: 3 блистери од Алуминиум /PVC-PVC по 10 таблети (30 таблети) во кутија.

Лекот **Spirolakton /Спиринолактон** припаѓа на групата диуретици кои штедат калиум (диуретици се лекови кои го поттикнуваат излучувањето на вишокот течности од организмот).

Известете го Вашиот лекар ако имате отоци на глуждовите или имате краток здив. Тоа се случува кога Вашето срце пумпа послабо поради премногу течности во Вашиот организам. Ова состојба се нарекува конгестивна срцева инсуфициенција или срцева слабост. Притисок од вишок на течности во Вашиот организам значи дека Вашето срце треба да работи појако. Вашиот лекар Ви го дал лекот **Spirolakton /Спиринолактон** да Ви помогне да го изгубите вишокот на течности од организмот. На овај начин се намалува оптеретувањето на срцето и тоа полесно функционира. Бидејќи вишокот на течности го губите преку урината, почесто ќе одите во тоалет додека го земате лекот **Spirolakton /Спиринолактон**.

Лекот **Spirolakton /Спиринолактон** таблети можете да ги земате и ако Вашиот крвен притисок е повисок отколку што треба. Зголениот крвен притисок се нарекува хипертензија. Се појавува кога во внатрешноста на сидовите на крвните садови се зголемува притисокот на крв. Со отстранување на течности од крвните садови, спинолактон го намалува притисокот на сидовите на крвните садови и на тој начин го намалува крвниот притисок.

Исто така можете да го земате лекот **Spirolakton /Спиринолактон** во следните болести или состојби:

- нефротски синдром (нарушена функција на бубрезите која доведува до појава на едеми т.е отоци) ,
- асцитес (насобирање на течности во стомакот) и едеми (насобирање на течности под кожата или во една или повеќе шуплини во телото како на пример кај цироза на црн дроб),
- асцитес кај малигни заболувања (насобирање на течности во стомакот поради малигни болести со присуство на клетки на карцином),

-примарен алдостеронизам (задржување на течности во организмот предизвикано од зголемена секреција на хормонот на надбубрежната жлезда кој се вика алдостерон).

Ако имате некоја од наведените болести или состојби, **Spironolakton /Спиринолактон** ќе помогне Вашиот организам да се ослободи од вишокот на течности.

Морате да се јавите на лекар ако не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо. Децата треба да се лекуваат само под строга контрола на педијатар.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Spironolakton /Спиринолактон

Немојте да го земате/ употребувате Spironolakton /Спиринолактон:

-сте пречувствителни на лекот или на било која негова состојка

-неможност за мокрење;

-тешко заболување на бубрезите;

-Адисонова болест (намалување на секреција на хормон од кора на надбубрежна жлезда пропратена со слабост, губење на тежината и низок крвен притисок);

-зголемено ниво на калиум во крвта (хиперкалемија) или било која состојба поврзана со хиперкалемија ;

- доите;

-истовремена примена на други диуретици кои штедат калиум, како и примена на суплементи-додатоци на калиум;

- ако имате сериозно бубрежно заболување;

-истовремена примена на друг лек за слична употреба познат како еплеренон.

Деца со умерени до тешки заболувања на бубрезите не смеат да земаат **Spironolakton / Спиринолактон**.

Бидете посебно внимателни со Spironolakton /Спиринолактон:

Известете го Вашиот лекар или фармацевт пред земање на лекот **Spironolakton /**

Спиринолактон ако:

-имате заболување на бубрезите, посебно кај деца со хипертензија или заболување на црниот дроб,

- сте постаро лице,

-имате отежнето мокрење,

-имате болест која довела до дисбаланс на електролити како што се калиум или натриум во крвта,

-имате тешка срцева инсуфициенција (срцева слабост),

- дојде до намалување на бубрежната функција или до бубрежна инсуфициенција можете да имате сериозно зголемување на калиумот во крвта. Хиперкалемијата може да влијае на срцевата функција и во екстремни случаи да доведе до смртен исход,

- употребувате други диуретици во комбинација со спиринолактон, бидејќи може да дојде до намалување на нивоата на натриум во крвта (хипонатремија),

- сте бремени.

Истовремена примена на лекот **Spiroinolakton /Спиринолактон** со некои лекови, суплементи на калиум и храна богата со калиум може да доведе до тешка хиперкалемија. Симптоми на тешка хиперкалемија се грчеви во мускулите, срцева аритмија, дијареа, мачнина, зашеметеност или главоболка.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас,било кога во минатото.

Земање /употребување на Spiroinolakton /Спиринолактон со храна и со напиток
Лекот треба да се земе со храна. Види дел 3 „ Како се употребува лекот **Spiroinolakton /Спиринолактон**”

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Информирајте го Вашиот лекар ако сте бремени,мислите дека сте бремени или планирате да забремените. Вашиот лекар ќе процени дали можете да го земате лекот **Spiroinolakton /Спиринолактон**.

Лекот **Spiroinolakton /Спиринолактон** не смее да се користи во текот на доењето. Треба да разговарате за примена на лекот **Spiroinolakton / Спиринолактон** со Вашиот лекар кој ќе Ве посветува да земете во предвид алтернативен начин на исхрана на Вашето бебе за време на земањето на овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Бидете внимателни при управување со моторно возило и ракување со машини. За време на примената на лекот **Spiroinolakton /Спиринолактон** може да се појави спананост и зашеметеност и така да влијае на управувањето со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Spiroinolakton /Спиринолактон

Овој лек содржи лактоза. Во случај на интолеранција на некои шеќери, контактирајте со Вашиот лекар пред да земете било каков лек.

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние лекови што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Вашиот лекар можеби ќе треба да Ви ја промени дозата на лекот **Spiroinolakton / Спиринолактон** ако земате некои од следниве лекови:

- АКЕ инхибитори, дигоксин или други лекови за аритмија,
- литиум, антипирин, холестирамин, амониум хлорид,
- лекови за висок крвен притисок вклучително и АКЕ инхибитори,
- други диуретици,
- нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIL) како што се аспирин, мефенаминска киселина ,
- суплементи (додатоци) за калиум,
- нордреналин,

- срцеви гликозиди (се користат за лекување на срцева слабост),
- регионална или општа анестезија,
- хепарин (за спречување на згрутчување на крвта),
- антипирин (лек кој се користи во терапија на грозница),
- лекови за кои се знае дека доведуваат до хиперкалиемија (зголемени нивоа на калиум во крвта),
- триметоприм и триметоприм / сулфаметоксазол .

Доколку планирате некој оперативен зафат, пред примена на било каква локална или целосна анестезија обавезно информирајте го лекарот дека сте на терапија со **Spironolakton /Спиринолактон**

3.Како да го земате / употребувате Spironolakton /Спиринолактон

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Ознаката на пакувањето на лекот исто така дава информација за неговата примена. Од Вашата болест зависи колку таблети ќе земате. Лекот треба да се зема еднаш дневно со оброк.

Возрасни лица

Дозата варира од 25 до 400 mg на спиринолактон дневно. Ако не сте сигурни колку треба да земате прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Конгестивна срцева инсуфициенција:

Вообичаена доза е 100 mg дневно. Во тешки случаи дозата може постепено да се зголемува до 200 mg дневно. Кога ќе се воспостави контрола над едемите, вообичаената доза на одржување може да варира во опсег од 75 mg до 200 mg дневно.

Сериозна срцева инсуфициенција со примена на стандардна терапија (NYHA Класа III-IV)

Врз основа на рандомизирана студија со спиринолактон (RALES), кај пациенти со ниво на калиум во серумот $\leq 5,0$ mEq/L и ниво на креатинин ≤ 2.5 mg/dl, лекувањето треба да започне со доза на спиринолактон од 25 mg еднаш на ден со истовремена употреба на стандардната терапија. Кај пациенти кои добро поднесуваат примена на 25 mg еднаш на ден, дозата може да им се зголеми на 50 mg еднаш дневно, доколку е потребно. Доколку пациентите на ја поднесуваат добро примената на 25 mg еднаш на ден, може да им се редуцира дозата на 25 mg секој втор ден . Посебно предупредување и мерки на претпазливост при употребата на лекот за совет за следење на серумски концентрации на калиум и креатинин.

Цироза на црниот дроб со асцит и едем

Ако односот Na^+ / K^+ во урината е $>1,0$, дозата на лекот е 100 mg на ден. Ако односот Na^+ / K^+ во урината е $< 1,0$ дозата на лекот е 200-400 mg на ден. Дозата на одржување лекарот ќе ја одреди индивидуално.

Асцит кај малигни заболувања

Вообичаена почетната доза обично е 100-200 mg на ден додека во тешки случаи, дозата на лекот може постепено да се зголемува до 400 mg на ден. Кога е воспоставена контрола на едемот, дозата на одржување лекарот индивидуално ќе ја одреди.

Нефротски синдром:

Вообичаената доза е 100-200 mg на ден. Spironolakton/Спиринолактон нема антиинфламаторно дејство, ниту делува врз основните патолошки процеси. Неговата употреба се препорачува само ако гликокортикоидите сами по себе не се доволно ефикасни.

Дијагноза и третман на примарен алдостеронизам

Spironolakton/Спиринолактон може да се воведо како иницијално дијагностичко средство за да се потврди примарен алдостеронизам кај пациенти кои се на нормална исхрана.

- Долг тест: лекот се дава во дневни дози од 400 mg три до четири недели. Корекцијата на хипокалемија и хипертензија го потврдува сомнежот дека се работи за дијагноза на примарен алдостеронизам.

- Краток тест: лекот се дава во дневна доза од 400 mg во тек на четири дена. Ако вредноста на серумски калиум се зголемува за време на администрација на лекот, но се намалува со прекинување на давање на спинолактон, треба да се земе во предвид дијагноза на примарен алдостеронизам.

Кога ќе се постави дијагноза хипералдостеронизам со примена на попрецизни процедури, лекот може да се дава во дози од 100-400 mg дневно како подготовка за операција. За пациенти кои се сметаат за несоодветни за оперативен зафат, спинолактон може да се употребува во терапија на одржување со најмала ефективна доза која лекарот ја одредува индивидуално.

Есенцијална хипертензија:

Вообичаена доза е 50 до 100 mg дневно, која во тешките случаи може постепено да се зголеми во тек на 2 недели до 200 mg дневно. Терапијата треба да се продолжи 2 недели или подолго, бидејќи пред тоа време неможе да се постигне адекватен одговор.

Дозирањето треба дополнително да се прилагоди според одговорот на пациентот на терапијата.

Постари лица

Се препорачува примена на најниска доза на почетокот на терапијата, со постепено зголемување на дозата која е потребна за постигнување на максимален ефект.

Внимателност е потребна доколку постои тешко оштетување на црниот дроб или бубрезите, бидејќи тоа може да го промени метаболизмот и излучувањето на лекот.

Педијатриска популација

Иницијална доза треба да биде 1-3mg / kg телесна маса дневно, поделена во повеќе поединечни дози. Дозирањето се подесува на основа на терапевтскиот одговор и подносливост.

Децата треба да се лекуваат само под строга контрола на педијатар. Постојат малобројни податоци за примена на лекот во педијатријата.

Перорална употреба.

Се препорачува употреба на спиронолактон таблета еднаш дневно со оброк.

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Spironolakton /Спиронолактон отколку што треба

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Spironolakton /Спиронолактон отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваме со Вашиот лекар или да отидете во брза помош до најблиската болница.

Симптоми на предозирање се: поспаност, зашеметеност, дехидрираност, збунетост (конфузија). Исто така можете да имате мачнина, дијареа и осип по кожата во вид на црвени површини со мали испакнатини. При промени во нивото на натриум и калиум во крвта може да се појави пецкање, боцкање, трнење на кожата и / или грчеви на мускулите но, малку е веројатно дека овие симптоми се во врска со тешки предозирања.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Spironolakton /Спиронолактон

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку сте заборавиле да земете лек, земете ја заборавената доза штом се сетите, а потоа следната доза треба да ја земете во вообичаеното предвидено време.

Ефекти кога престанува третманот со Spironolakton / Спиронолактон

Важно е да го користите лекот **Spironolakton / Спиронолактон** додека Вашиот лекар не Ви каже да престанете со терапијата. Не ја прекинувајте употребата на лекот затоа што се чувствувате подобро.

Доколку престанете да го земате лекот на своја рака, може да дојде до влошување на Вашата здравствена состојба.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Spironolakton /Спиронолактон

Како и сите лекови, Spironolakton /Спиронолактон може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако Ви се јави било кое од следниве несакани дејства брзо по употреба на лекот **Spironolakton /Спиронолактон** (тие се многу ретки, но може да бидат тешки и сериозни):

- чешање и појава на пликови на кожата околу усните и на останатите делови на телото, црвен или пурпурен осип кој се шири и се прават плускавци (Stevens-Johnson-ов синдром),
- одвојување на горниот слој на кожата од долните слоеви, по целото тело (токсична епидермална некролиза - TEN),
- осип по кожата, грозница и отекување (може да бидат симптоми на нешто сериозно, реакција на лек со еозинофилијаи системски симптоми - DRESS),
- жолто пребојување на белката и кожата (жолтица), **Spironolakton /Спиронолактон** може да предизвика нарушување на функцијата на црниот дроб,
- неправилна работа на срцето која може да доведе до смртен исход, чувство на пецкање, парализа (губење на мускулна функција) или отежнато дишење ова може да бидат симптоми на зголемено ниво на калиум во крвта-хиперкалемија.

Вашиот лекар ќе изврши редовни тестови на крвта за следење на нивоата на калиум и други електролити. Ако е неопходно лекарот може да го прекине Вашето лекување.

Други несакани дејства на **Spironolakton /Спиронолактон** се:

- Многу често (може да се појави кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- зголемено ниво на калиум во крвта (хиперкалиемија).

Често (може да се појави кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- збунетост,
- зашеметеност,
- мачнина,
- осип по кожата,
- генерализирано чешање,
- грчеви во мускулите или грчеви во нозете,
- бубрежна слабост или пореметување на функцијата на бубрезите,
- зголемување на градите кај мажите,
- болка во градите (кај мажи),
- општа слабост,

Повремено (може да се појави кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- појава на грутки во градите ,
- промена на нивото на електролити во крвта, како зголемување на калциумот во крвта,
- нарушена функција на црниот дроб,
- кожна алергија со развој на чешање и осип (уртикарија - осип како од коприва),
- менструално пореметување кај жени,
- болка во градите кај жени.

Непозната честота

- намален број на крвни клетки кои се борат против инфекција-бели крвни зрнца ,
- намален број на клетки кои носат кислород (анемија),
- намален број на крвни клетки кои се неопходни за згрутчување на крвта-крвни плочки , или зголемен број на еозинофили во крвта (еозинофилија). Тоа може да доведе до полесно настанување на модринки или појава на виолетови точки по кожата (пурпура).
- промена на полов нагон (либидо) кај мажи и кај жени,
- привремена импотенција кај мажи,
- проблеми со варење на храната, стомачни тегоби ,
- состојба на кожата со пликови исполнети со течност (пемфигоид),
- губење на косата,
- прекумерно растење на косата (хипертрихоза),
- главоболка,
- поспаност,

- општа слабост или летаргија и проблем со координација на мускулните движења (атаксија),
- грозница.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Spironolakton /Спиринолактон

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува во оригинално пакување, поради заштита од светлина и влага. Лекот не бара посебни температурни услови на чување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација ниту заедно со отпадоците од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Неискористениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

Spironolakton /Спиринолактон 25 mg: 3 години.

Spironolakton /Спиринолактон 100 mg: 4 години.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено јули, 2021.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Spironolakton /Спиринолактон 40 x 25 mg: 11-1384/7 на 18.07.2016.

Spironolakton /Спиринолактон 30 x 25 mg: 11-1384/8 на 18.07.2016.

Spironolakton /Спиринолактон 30 x 100 mg: 11-1384/9 на 18.07.2016.