Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Spironol 100, 100 mg, tabletki powlekane
Spironolactonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Spironol 100 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spironol 100
3. Jak stosować lek Spironol 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spironol 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Spironol 100 i w jakim celu się go stosuje

Lek Spironol 100 zawiera substancję czynną spironolakton. Lek Spironol 100 należy do grupy leków nazywanych diuretykami, które są również określane lekami moczopędnymi.
Powodem wizyty pacjenta u lekarza może być opuchlizna okolicy kostek lub pojawiająca się zadyszka. Objawy te mogą występować, jeżeli czynność pompowania krwi przez serce słabnie z powodu zbyt dużej ilości płynów w organizmie. Jest to tak zwana zastoinowa niewydolność serca. Konieczność przepompowania dodatkowej ilości płynów w całym organizmie oznacza, że serce musi pracować intensywniej. Lekarz przepisuje pacjentowi lek Spironol 100, w celu pozbycia się nadmiernej ilości płynów z organizmu. Skutkiem tego serce będzie mogło pracować mniej intensywnie. Dodatkowe ilości płynów usuwane są w moczu, dlatego w trakcie stosowania leku Spironol 100 może być potrzebne częstsze korzystanie z toalety.
Lek Spironol 100 może być również stosowany w następujących schorzeniach:
- Zespół nerczycowy - zaburzenie nerek spowodowane nadmierną ilością płynów w organizmie.
- Wodobrzusze – nadmierna ilość płynów w jamie brzusznej oraz obrzęk – gromadzenie płynów pod skórą lub w co najmniej jednej jamie ciała (powodujące opuchliznę), na przykład na skutek marskości wątroby.
- Wodobrzusze spowodowane nowotworem złośliwym – nadmierna ilość płynów na skutek gromadzenia się komórek nowotworowych w jamie brzusznej.
- Hiperaldosteronizm pierwotny – nadmierna ilość płynów w organizmie spowodowana zbyt dużym stężeniem hormonu nazywanego aldosteronem.
- Nadciśnienie tętnicze – jako lek dodatkowy u pacjentów niereagujących dostatecznie na inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Jeżeli u pacjenta występują wymienione schorzenia, lek Spironol 100 ułatwi pozbycie się nadmiaru płynów z organizmu.

Jeśli po przyjęciu leku Spironol 100 pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci powinny być leczone jedynie pod opieką lekarza pediatry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spironol 100

Kiedy nie przyjmować leku Spironol 100:
- jeśli pacjent ma uczulenie na spironolakton lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę Addisona (niedobór pewnych hormonów, charakteryzujący się skrajnym osłabieniem, zmniejszeniem masy ciała i niskim ciśnieniem krwi);
- jeśli pacjent ma hiperkaliemię (zwiększone stężenie potasu we krwi);
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (bezmocz);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne (leki moczopędne oszczędzające potas) lub jakiekolwiek inne leki w celu uzupełnienia niedoborów potasu;
- jeśli pacjent przyjmuje eplerenon (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

Spironolakton jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spironol 100 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, szczególnie u dzieci z nadciśnieniem, lub choroba wątroby. Lekarz oceni stan pacjenta w trakcie rutynowej wizyty;
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu;
- jeśli u pacjenta występuje choroba związana za zaburzeniami stężenia elektrolitów we krwi, takich jak potas lub sód;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Jednoczesne stosowanie leku Spironol100 z niektórymi lekami, środkami uzupełniającymi potas lub produktami spożywczymi bogatymi w potas może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii (zwiększonego stężenia potasu we krwi). Objawami ciężkiej hiperkaliemii mogą być kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy.

W przypadku zaburzenia czynności lub niewydolności nerek, u pacjenta może wystąpić niebezpieczne zwiększenie stężenia potasu we krwi. Może to wpływać na pracę serca, a w skrajnych przypadkach może prowadzić do zgonu.

Spironol 100 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje abirateron w leczeniu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.

Lekarz może zmienić dawkę leku Spironol 100, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków:
- digoksyna lub karbenoksolon,
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, w tym inhibitory ACE,
- inne leki moczopędne,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak aspiryna, indometacyna, kwas mefenamowy lub ibuprofen,

- suplementy potasu,
- heparyna lub heparyna drobnocząsteczkowa (leki stosowane w celu zapobiegania zakrzepom krwi),
- antypiryna,
- leki, które mogą spowodować hiperkaliemię (zwiększone stężenie potasu we krwi),
- trimetoprim i trimetoprim z sulfametoksazolem.

Spironol 100 osłabia reakcję na noradrenalinę.
Jeżeli pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu z podaniem znieczulenia, należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku Spironol 100.

Spironol 100 z jedzeniem i piciem
Ten lek należy przyjmować w czasie posiłku (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Spironol 100").

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Spironol 100 nie należy stosować u matek karmiących piersią. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem, który może doradzić pacjentce inny sposób karmienia dziecka w czasie przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Może wystąpić senność i zawroty głowy związane z przyjmowaniem leku Spironol 100, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Spironol 100 zawiera laktozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem produktu leczniczego.

Tabletki powlekane Spironol zawierają laurylosiarczan sodu
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Spironol 100

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Ilość przyjmowanych tabletek zależy od nasilenia choroby. Lek ten należy przyjmować raz na dobę, w trakcie posiłku.

Dorośli
Dawka dla dorosłych wynosi od 25 mg do 400 mg spironolaktonu na dobę w zależności od leczonej choroby.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci w podeszłym wieku
Lekarz rozpocznie leczenie od małej dawki początkowej, a następnie stopniowo będzie zwiększać dawkę o ile jest to konieczne, aż do oczekiwanego działania.

Dzieci i młodzież
Jeżeli lek Spironol 100 jest przyjmowany przez dzieci, to liczba tabletek zależy od masy ciała dziecka. Lekarz ustala dawkę indywidualnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spironol 100
W razie przypadkowego zastosowania zbyt wielu tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania to senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, uczucie odwodnienia, splątanie. Może pojawić się wysypka w postaci płaskich zaczerwienionych powierzchni na skórze z małymi wypukłymi guzkami.
Bardzo duże przedawkowanie może prowadzić do zmian stężenia sodu i potasu we krwi z osłabieniem, mrowieniem, kłuciem lub drętwieniem skóry i (lub) z skurczami mięśni.

Pominięcie zastosowania leku Spironol 100
W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć tabletkę leku Spironol 100, powinien przyjąć ją jak najszybciej, chyba, że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Spironol 100
Lek Spironol 100 należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz. Nie należy przerwać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Po zbyt szybkim zaprzestaniu stosowania leku, stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. **Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeżeli po przyjęciu leku u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów. Chociaż objawy te występują bardzo rzadko, mogą mieć ciężki przebieg.
- Świąd i pęcherze na skórze wokół warg i na innych częściach ciała (zespół Stevensa-Johnsona),
- Oddzielanie się wierzchniej warstwy skóry od niższych warstw skóry na powierzchni całego ciała (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ang. toxic epidermal necrolysis, TEN),
- Wysypka skórna, gorączka i obrzęk (które mogą być objawami poważniejszych zaburzeń, wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi, ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS),
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka); lek Spironol 100 może powodować zaburzenia czynności wątroby,
- Nieregularna czynność serca, która może prowadzić do zgonu, uczucie mrowienia, porażenie (utrata czynności mięśni) lub trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy zwiększonego stężenia potasu we krwi. Lekarz zaleci regularne wykonywanie badań krwi, w celu kontrolowania stężenia potasu i innych elektrolitów. W razie konieczności lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

Lista pozostałych działań niepożądanych według częstości występowania:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
- Dezorientacja.
- Zawroty głowy.
- Wymioty lub nudności.
- Świąd skóry.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub mięśni nóg.

- Niewydolność nerek lub zaburzenia czynności.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Ból piersi (u mężczyzn).
- Ogólne złe samopoczucie.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób
- Zmiany w piersiach, takie jak łagodne nowotwory piersi (u mężczyzn).
- Zaburzenia stężenia elektrolitów, takie jak duże stężenie wapnia we krwi.
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Alergia skórna, ze swędzeniem i bąblami, wysypka jak pokrzywka.
- Zaburzenia miesiączkowania u kobiet.
- Ból piersi (u kobiet).

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Zmniejszona liczba białych komórek we krwi.
- Zmniejszona liczba komórek biorących udział w zwalczaniu zakażeń – krwinek białych, które sprawiają, że łatwiej zwalczyć zakażenia.
- Zmniejszona liczba komórek uczestniczących w procesie krzepnięcia krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub sińców.
- Zmiany popędu seksualnego (libido) zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn.
- Zaburzenia trawienia, nieżyt żołądka.
- Schorzenie, w którym na skórze pojawiają się pęcherze wypełnione płynem (pemfigoid).
- Wypadanie włosów.
- Nadmierny wzrost włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Spironol 100

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Spironol 100
- Substancją czynną leku jest spironolakton.
- Pozostałe składniki to: skrobia ryżowa, laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza, Makrogol 20 000.

Jak wygląda Spironol 100 i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane, barwy prawie białej do kremowej, obustronnie wypukłe, okrągłe, z rowkiem umożliwiającym podział, wytłoczonym po jednej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Spironol 100 pakowany jest w blistry z folii Aluminium/PVC umieszczone w tekturowym pudełku. W pudełku znajduje się 20 tabletek powlekanych oraz ulotka dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska
tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022

((logo podmiotu odpowiedzialnego))
((farmakod))