Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Spironolactone Medreg, 25 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 Spironolactone Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spironolactone Medreg
3. Jak stosować lek Spironolactone Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spironolactone Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Spironolactone Medreg i w jakim celu się go stosuje

Lek Spironolactone Medreg 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 Spironolactone Medreg, w celu pozbycia się nadmiernej ilości płynów z organizmu. Skutkiem tego serce będzie mogło pracować mniej intensywnie.
Dodatkowe ilości płynów usuwane są w postaci moczu, dlatego w trakcie stosowania leku Spironolactone Medreg może być potrzebne częstsze korzystanie z toalety.

Lekarz może również przepisać pacjentowi lek Spironolactone Medreg, jeśli jego ciśnienie krwi jest wyższe niż powinno być. Nazywa się to „nadciśnieniem tętniczym". Wysokie ciśnienie krwi występuje w przypadku zwiększonego ciśnienia krwi na ściany naczyń krwionośnych. Poprzez pobranie płynu z wnętrza naczyń krwionośnych, lek Spironolactone Medreg zmniejsza nacisk na ściany naczyń krwionośnych i w ten sposób obniża ciśnienie krwi.

Lek Spironolactone Medreg może być również stosowany w następujących schorzeniach:
- Zespół nerczycowy (zaburzenie nerek powodujące 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 nazwanego aldosteronem).

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

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej.

Dzieci powinny być leczone jedynie pod opieką lekarza pediatry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spironolactone Medreg

Kiedy nie przyjmować leku Spironolactone Medreg:
- 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) lub jakiekolwiek inne objawy związane z hiperkaliemią;
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje podobnie działający lek eplerenon;
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne (leki moczopędne oszczędzające potas) lub jakiekolwiek inne leki w celu uzupełnienia niedoborów potasu;
- jeśli pacjent - dziecko lub młodzież ma umiarkowaną lub ciężką niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spironolactone Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, szczególnie u dzieci z nadciśnieniem, lub choroba wątroby;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu;
- jeśli u pacjenta występuje choroba związana za zaburzeniami stężenia elektrolitów we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje choroba związana ze wzrostem lub spadkiem stężenia elektrolitów we krwi, takich jak potas lub sód;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek lub niewydolność nerek, u pacjenta może wystąpić znaczne zwiększenie stężenia potasu we krwi. Może to wpłynąć na czynność serca, a w skrajnych przypadkach może prowadzić do zgonu;
- jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek inne tabletki moczopędne (diuretyki) w skojarzeniu z lekiem Spironolactone Medreg, które mogą powodować obniżenie stężenia sodu (hiponatremia) we krwi.

Jednoczesne stosowanie leku Spironolactone Medreg 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.

Dzieci i młodzież
Dzieci powinny być leczone jedynie pod opieką lekarza pediatry.

Lek Spironolactone Medreg 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.

Lekarz może zmienić dawkę leku Spironolactone Medreg, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków:
- trimetoprym i trimetoprym z sulfametoksazolem (leki przeciwbakteryjne);
- lit;
- karbenoksolon;
- cholestyraminę;
- chlorek amonu;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, w tym inhibitory ACE;
- inne leki moczopędne;
- glikozydy nasercowe, m.in. digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak aspiryna, indometacyna, kwas mefenamowy;
- noradrenalina;
- jeżeli pacjent ma być poddany zabiegowi z podaniem znieczulenia miejscowego lub ogólnego, powinien poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku Spironolactone Medreg;
- antypiryna (stosowana w celu zmniejszenia gorączki);
- heparyna lub heparyna drobnocząsteczkowa (leki stosowane w celu zapobiegania zakrzepom krwi);
- suplementy potasu.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje abirateron w leczeniu raka gruczołu krokowego (prostaty).

Lek Spironolactone Medreg z jedzeniem i piciem
Ten lek należy przyjmować w czasie posiłku.
Stosowanie leku Spironolactone Medreg z dietą bogatą w sól potasową i substytutami soli zawierającymi potas może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi.

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 Spironolactone Medreg nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

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

Lek Spironolactone Medreg zawiera laktozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Spironolactone Medreg

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Rekomendowana dawka leku dla dorosłych jest różna i wynosi od 25 mg do 400 mg na dobę i jest uzależniona od nasilenia choroby.

Lek ten należy przyjmować raz na dobę, w trakcie posiłku.

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 Spironolactone Medreg jest przyjmowany przez dzieci, to liczba tabletek zależy od masy ciała dziecka. Lekarz ustala ilość tabletek, którą należy podać indywidualnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spironolactone Medreg
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, odwodnienie i dezorientacja. U pacjenta mogą również wystąpić nudności lub wymioty, może wystąpić biegunka i może wystąpić wysypka skórna, które objawia się płaskimi zaczerwienionymi obszarami skóry z nakładającymi się małymi wypukłymi guzkami. Zmiany stężenia sodu i potasu we krwi mogą powodować uczucie osłabienia i mrowienie, kłucie lub drętwienie skóry i (lub) skurcze mięśni, ale jest mało prawdopodobne, aby objawy te były związane z ciężkim przedawkowaniem.

Pominięcie zastosowania leku Spironolactone Medreg
W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć tabletkę leku Spironolactone Medreg, 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 Spironolactone Medreg
Lek Spironolactone Medreg należy przyjmować do czasu, kiedy lekarz nie zdecyduje o przerwaniu leczenia, 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, czerwona lub fioletowa wysypka rozprzestrzeniająca się i tworząca pęcherze (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, reakcja polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi, ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS),
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka, lek Spironolactone Medreg 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, a w razie konieczności lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

Inne działania niepożądane:
Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób):
- dezorientacja
- zawroty głowy
- nudności
- świąd skóry, wysypka
- kurcze mięśni
- niewydolność nerek lub zaburzenia czynności nerek
- powiększenie piersi u mężczyzn lub ból piersi u mężczyzn
- ogólne złe samopoczucie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób):
- zmiany w piersiach, takie jak guzki piersi
- zaburzenia stężenia elektrolitów
- zaburzenia czynności wątroby
- pokrzywka
- zaburzenia miesiączkowania u kobiet
- ból piersi (u kobiet).

Częstość nieznana (częstość 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 przenoszących tlen (niedokrwistość)
- zmniejszona liczba komórek uczestniczących w procesie krzepnięcia krwi lub zwiększona liczba eozynofili we krwi (eozynofilia), co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków lub powoduje purpurowe plamki na skórze (plamica)
- zmiany popędu seksualnego zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn
- ból głowy, senność, ogólne osłabienie lub letarg i problemy z koordynacją ruchów mięśni (ataksja)
- zaburzenia trawienia
- schorzenie, w którym na skórze pojawiają się pęcherze wypełnione płynem (pemfigoid)
- wypadanie włosów
- nadmierny wzrost włosów
- czasowa impotencja u mężczyzn
- gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Spironolactone Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 lek Spironolactone Medreg
- Substancją czynną leku jest spironolakton. Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg spironolaktonu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, wapnia wodorofosforan, powidon K 25, olejek eteryczny miętowy, talk, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.
  Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Spironolactone Medreg i co zawiera opakowanie
Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (średnica około 8,1 mm) z napisem „AD" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o słabym zapachu mięty pieprzowej.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań 10, 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca/Importer:
MEDIS INTERNATIONAL A.S.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Spironolactone Medreg
Słowacja:	Spironolactone Medreg
Polska:	Spironolactone Medreg
Rumunia:	Spironolactonă Gemax Pharma 25 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023