

Prospect: Informații pentru utilizator**SPIRONOLACTONĂ TERAPIA 25 mg comprimate filmate**
Spironolactonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Spironolactonă Terapie 25 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Spironolactonă Terapie 25 mg
3. Cum să luați Spironolactonă Terapie 25 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spironolactonă Terapie 25 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spironolactonă Terapie 25 mg și pentru ce se utilizează

Spironolactonă Terapie 25 mg este un medicament care face parte din grupul de medicamente numit diuretice.

Spironolactonă Terapie 25 mg este utilizat pentru tratamentul:

- insuficienței cardiace congestive – afectarea severă a funcției inimii de pompare a sângelui și este posibil să se manifeste cu glezne umflate sau respirații scurte. Acest lucru se poate întâmpla atunci când acțiunea de pompare a inimii dumneavoastră a devenit slabă pentru că este prea mult lichid în corpul dumneavoastră.
- ascitei – prezența de lichid la nivelul abdomenului, determinată de exemplu de ciroza hepatică sau de diferite tipuri de cancer.
- sindromului nefrotic – afecțiune a rinichilor care determină acumularea de lichid în organism.
- aldosteronismului primar – prezența lichidelor în exces în organismul dumneavoastră determinată de secreția în exces a unui hormon denumit aldosteron.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat Spironolactonă Terapie 25 mg pentru a vă ajuta să eliminați lichidul în plus din organism.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Spironolactonă Terapie 25 mg

Nu luați Spironolactonă Terapie 25 mg

- dacă sunteți alergic la spironolactonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți boala Addison (un deficit hormonal caracterizat prin oboseală cronică, pierdere în greutate și tensiune arterială scăzută),
- dacă aveți hiperkaliemie (cantitate crescută de potasiu în sânge),
- dacă nu puteți urina,
- dacă aveți boli grave ale rinichilor,
- dacă alăptați,
- dacă utilizați medicamente diuretice care economisesc potasiul sau orice suplimente de potasiu,
- dacă utilizați eplerenonă (un medicament pentru tensiunea arterială mare).

Nu luați Spironolactonă Terapie 25 mg dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Spironolactonă Terapie 25 mg.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Spironolactonă Terapie 25 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor. Medicul dumneavoastră vă va evalua periodic.
- dacă sunteți gravidă
- dacă utilizați alte medicamente diuretice (medicamente care elimină lichidul din organism) în asociere cu Spironolactonă Terapie 25 mg care pot determina nivel redus de sodiu în sânge (hiponatremie)
- dacă aveți un regim alimentar bogat în potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu
- dacă sunteți sportiv, deoarece spironolactona poate determina o reacție pozitivă a testelor la controlul antidoping.

Administrarea concomitentă a Spironolactonă Terapie 25 mg cu anumite medicamente, suplimente de potasiu și alimente bogate în potasiu poate duce la hiperkaliemie severă (nivel crescut al potasiului în sânge). Simptomele hiperkaliemiei severe pot include crampe musculare, ritm cardiac neregulat, diaree, greață, amețeli sau durere de cap.

Dacă aveți o funcție renală redusă sau insuficiență renală puteți avea creșteri severe ale concentrației potasiului în sânge. Acest lucru poate afecta modul în care funcționează inima dumneavoastră și, în cazuri extreme, acest lucru poate fi fatal.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Spironolactonă Terapie 25 mg.

Spironolactonă Terapie 25 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră poate dori să modifice doza de Spironolactonă Terapie 25 mg dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- trimetoprim și trimetoprim-sulfametoxazol
- digoxină (medicament pentru tratamentul afectării funcției inimii)
- carbenoxolonă (medicament pentru afecțiuni ale stomacului)
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute inclusiv inhibitorii ECA
- alte diuretice (care ajută la eliminarea lichidului din organism)
- antiinflamatoare nesteroidiene (precum acidul acetilsalicilic, indometacin, acidul mefenamic sau ibuprofenul)
- suplimente care conțin potasiu

- heparină sau heparină cu greutate moleculară mică (utilizată pentru a împiedica coagularea sângelui)
- antipirină
- noradrenalină (utilizată pentru a crește tensiunea arterială)
- medicamente cunoscute că determină hiperkaliemie (niveluri ridicate de potasiu din sânge).

Spuneți medicului dumneavoastră că luați spironolactonă, dacă urmează să fiți supuși unei operații în care vi se va administra un anestezie.

Spironolactonă Terapie 25 mg împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați alimente bogate în potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu în timpul tratamentului cu Spironolactonă Terapie 25 mg.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, deoarece medicul dumneavoastră va trebui să evalueze necesitatea administrării Spironolactonă Terapie 25 mg.

Alăptarea

Nu luați spironolactonă dacă alăptați. Discutați folosirea Spironolactonă Terapie 25 mg cu medicul dumneavoastră, care vă poate recomanda instituirea unei metode alternative de hrănire a copilului în timpul în care luați spironolactonă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în timpul tratamentului cu Spironolactonă Terapie 25 mg deoarece puteți prezenta amețeli și somolență care vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în condiții de siguranță.

Spironolactonă Terapie 25 mg conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Spironolactonă Terapie 25 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimetele trebuie luate cu un pahar cu apă, împreună cu alimentele.

Adulți:

Dozele la adulți variază între 25 mg și 200 mg spironolactonă pe zi. În cazuri severe și în funcție de afecțiune, doza poate fi crescută treptat până la maxim 400 mg spironolactonă pe zi.

Dacă nu sunteți sigur cât trebuie să luați, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Vârstnici:

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică la început și apoi doza este crescută treptat pentru a se atinge efectul dorit.

Copii:

Dozele de spironolactonă administrate la copii depind de greutatea copilului. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie administrată.

Dacă luați mai mult Spironolactonă Terapie 25 mg decât trebuie

Dacă din greșeală luați mai mult decât trebuie din Spironolactonă Terapie 25 mg adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Simptomele de supradozaj sunt somnolență, confuzie, greață, vomă, amețală sau diaree. Luați acest prospect sau câteva comprimate pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Spironolactonă Terapie 25 mg

Dacă uitați să luați un comprimat, nu mai trebuie să luați doza uitată, ci să luați următoarea doză la ora dumneavoastră obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Spironolactonă Terapie 25 mg

Este important să continuați să luați Spironolactonă Terapie 25 mg până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine. Dacă încetați prea devreme să luați comprimatele, starea dumneavoastră se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce ați luat acest medicament. Simptomele pot fi severe.

- Vezicule sau descuamare a pielii din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și a organelor genitale, simptome asemănătoare gripei și febră. Acest lucru ar putea fi o afecțiune numită sindromul Stevens-Johnson.
- Într-o formă mai severă a bolii numită necroliză epidermică toxică, straturile superioare de piele se pot descuama lăsând zone mari de piele expuse pe tot corpul.
- Erupecie cutanată, febră și umflături (care pot fi simptome ale unei afecțiuni mai grave, erupție cutanată medicamentoasă și eozinofilie și simptome sistemice).
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), spironolactona poate provoca afectarea funcției ficatului.
- Bătăi neregulate ale inimii, senzație de furnicăături, paralizie sau dificultăți în respirație; care pot fi simptome ale concentrației de potasiu ridicate în sânge. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic teste de sânge pentru a monitoriza potasiul și alți electroliți. Medicul dumneavoastră poate opri tratamentul dacă este necesar.

Alte reacții adverse raportate în timpul tratamentului includ:

- tumoră benignă la nivelul sânelui,
- scăderea severă a numărului de celule albe din sânge, cu favorizarea apariției infecțiilor (leucopenie); durere de gât și febră apărute brusc (agranulocitoză); scăderea numărului de trombocite care duce la creșterea riscului de sângerare sau de apariție a vânătăilor (trombocitopenie),
- tulburări electrolitice (modificări ale sărurilor din sânge), creșterea potasiului în sânge,
- modificarea dorinței sexuale, confuzie,
- amețeli, somnolență, ataxie (imposibilitatea de a coordona grupele musculare în cursul mișcărilor voluntare), dureri de cap,
- greață, tulburări la nivelul stomacului și intestinului,
- erupții pe piele, mâncărime, căderea părului, urticarie,
- creșterea părului mai mult decât în mod normal pe corp sau pe față,
- crampe la nivelul mușchilor,
- afectarea funcției renale,
- creșterea sânelor la bărbați, durere la nivelul sânelor, impotență, tulburări menstruale,

- stare generală de rău,
- modificări ale vocii. De exemplu, răgușeală sau îngroșarea vocii la femei și schimbări în tonalitate la bărbați. Acest lucru poate rămâne chiar și după ce încetați să luați acest tratament.
- Cu frecvență necunoscută: Pemfigoid (afecțiune care se manifestă prin apariția pe piele a unor vezicule cu lichid).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Spironolactonă Terapia 25 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Spironolactonă Terapia 25 mg

- Substanța activă este spironolactona. Fiecare comprimat filmat conține spironolactonă 25 mg.
- Celelalte componente: *nucleu*: amidon de porumb, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, stearat de magneziu, amidon pregelatinizat, talc; *film*: copolimer de metacrilat de amoniu (Eudragit RL-30D-dispersie apoasă 30%), citrat de trietil, dioxid de titan (E 171), talc, Macrogol 6000, simeticonă-emulsie SE₂ (emulsie apoasă 30%).

Cum arată Spironolactonă Terapia 25 mg și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.
Este disponibil în cutii cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>