***УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ***

***Пред употребата 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 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 СПИРОНОЛАКТОН и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите СПИРОНОЛАКТОН*
3. *Како да го употребувате СПИРОНОЛАКТОН*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на СПИРОНОЛАКТОН*


**SPIRONOLAKTON/СПИРОНОЛАКТОН 25 mg таблети**
**SPIRONOLAKTON/СПИРОНОЛАКТОН 100 mg таблети**
spironolactone

Активна супстанција: спиронолактон.
Помошни супстанции: калциум хидроген фосфат дихидрат, пченкарен скроб, микрокристална целулоза, повидон, арома пеперминт, микрокристална целулоза/силициум диоксид колоиден безводен, силициум диоксид колоиден безводен, натриум лаурил сулфат, магнезиум стеарат.

**Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**
**РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје**, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

**Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:**
**РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје**, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

**1. Што претставува СПИРОНОЛАКТОН и за што се употребува**
Една СПИРОНОЛАКТОН таблета од 25 mg содржи 25 mg спиронолактон.
Една СПИРОНОЛАКТОН таблета од 100 mg содржи 100 mg спиронолактон.

**Содржина на пакувањето**
Кутија со 40 таблети од 25 mg во блистер пакување.
Кутија со 30 таблети од 100 mg во блистер пакување.

СПИРОНОЛАКТОН припаѓа на групата на лекови наречени диуретици, познати како лекови кои го зголемуваат мокрењето.
Доколку имате отечени зглобови или недостаток на воздух, тоа може да е резултат на тоа што срцето послабо пумпа и доаѓа до зголемено задржување на течности во

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

телото. Оваа состојба се нарекува конгестивна срцева слабост. Во овој случај, Вашиот лекар ќе Ви препише СПИРОНОЛАКТОН за да Ви помогне да се отстрани вишокот на течност од Вашето тело. На овој начин ќе се намали оптеретувањето на срцето, а вишокот на течност ќе се отстрани преку бубрезите како урина, па додека земате СПИРОНОЛАКТОН можеби ќе мокрите почесто.
СПИРОНОЛАКТОН може да се употребува и за следниве болести:

- нефротски синдром - нарушување на функцијата на бубрезите кое предизвикува насобирање на премногу течности во Вашето тело;
- асцит – насобирање на премногу течност во стомакот, на пр. предизвикано од цироза на црниот дроб, малигни заболувања;
- примарен алдостеронизам – насобирање на повеќе течности во Вашето тело предизвикано од високо ниво на хормонот наречен алдостерон.

**2. Што треба да знаете пред да го употребувате СПИРОНОЛАКТОН**
**Немојте да го употребувате СПИРОНОЛАКТОН ако:**

- сте алергични на спиронолактон или на некоја од помошните супстанции на лекот.
- не можете да мокрите;
- имате сериозно бубрежно заболување;
- имате Адисонова болест (недостаток на хормон кој се манифестира со екстремна слабост, губење на тежината и низок крвен притисок);
- имате хиперкалемија (зголемено ниво на калиум во крвта);
- доите;
- земате таблети кои го зголемуваат мокрењето (диуретици кои штедат калиум) или суплементи (додатоци) на калиум,
- земате еплеренон (лек за висок крвен притисок).

Деца кои имаат умерена до тешка бубрежна болест не смеат да земаат СПИРОНОЛАКТОН.
**Бидете посебно внимателни со СПИРОНОЛАКТОН**
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете СПИРОНОЛАКТОН ако:

- имате заболување на бубрезите, особено деца со хипертензија (висок крвен притисок) или заболување на црниот дроб. Во тој случај, Вашиот лекар редовно ќе Ве контролира, особено ако сте во постара возраст;
- имате потешкотии со мокрењето;
- имате болест која може да резултира со нарушување на рамнотежата на електролити во крвта, како што се калиум или натриум;
- имате тешка срцева слабост;
- сте бремени.

Во случај на појава на намалена бубрежна функција или бубрена слабост, може да дојде до сериозно зголемување на нивото на калиум во крвта. Ова може да влијае на работата на срцето и во екстремни случаи може да биде фатално.
Истовремено земање на СПИРОНОЛАКТОН со одредени лекови, суплементи (додатоци) на калиум и храна богата со калиум, може да доведе до тешка хиперкалемија (зголемено ниво на калиум во крвта). Симптомите на тешка хиперкалемија може да вклучат грчеви во мускулите, неправилен срцев ритам, пролив, гадење, вртоглавица или главоболка.

**Употреба на СПИРОНОЛАКТОН со храна и напиток**
Овој лек треба да се зема со храна.

**Бременост**
*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*
Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате да забремените.
Доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

**Доење**
*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*
СПИРОНОЛАКТОН не треба да го употребувате ако доите.
Треба да разговарате за употребата на СПИРОНОЛАКТОН со Вашиот лекар, кој ќе Ве посоветува да разгледате алтернативен метод за хранење на Вашето бебе додека го земате овој лек.

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**
Бидете внимателни ако возите или ракувате со машини. Појава на поспаност и вртоглавица е поврзана со употреба на СПИРОНОЛАКТОН и може да влијае на Вашата способност за безбедно возење или ракување со машини.

**Употребување на други лекови**
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи 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 може да ја смени дозата на СПИРОНОЛАКТОН ако земате некои од следниве лекови:

- дигоксин или карбеноксолон;
- лекови за висок крвен притисок, вклучувајќи АКЕ инхибитори;
- други диуретици;
- нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), како што се ацетилсалицилна киселина, индометацин, мефенаминска киселина или ибупрофен;
- суплементи на калиум;
- хепарин или ниско молекуларен хепарин (лекови кои се користат за да се спречи згрутчување на крвта);
- антипирин;
- лекови за кои е познато дека предизвикуваат хиперкалемија (зголемено ниво на калиум во крвта);
- триметоприм и триметоприм-сулфаметоксазол.

СПИРОНОЛАКТОН ја намалува Вашата реакција на норадреналин. Доколку Ви претстои операција и ќе Ви биде даден анестетик, кажете му на одговорниот лекар дека земате СПИРОНОЛАКТОН.

**Кажете му на Вашиот лекар ако употребувате абиратерон за третман на рак на простата.**

**3. Како да се употребува СПИРОНОЛАКТОН**

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Бројот на таблети кој треба да го земате зависи од Вашата болест.

**Препорачана доза**

Овој лек треба да се зема еднаш дневно со храна.

**Возрасни**

Дозата за возрасни се движи од 25 mg до 400 mg СПИРОНОЛАКТОН на ден, во зависност од состојбата која се лекува. Ако не сте сигурни колку да земете, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

**Постари пациенти**

Вашиот лекар ќе ја започне терапијата со ниска почетна доза и постепено ќе ја зголемува дозата, колку што е потребно, за да се добие саканиот ефект.

**Употреба кај деца и адолесценти**

При употреба на СПИРОНОЛАКТОН кај дете, бројот на таблети зависи од тежината на детето. Вашиот лекар ќе Ви каже, колку таблети треба да се дадат.
*Ако имате впечаток дека ефектот на лекот СПИРОНОЛАКТОН е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар.*

**Ако сте земале поголема доза од СПИРОНОЛАКТОН отколку што треба**

Ако случајно сте земале премногу таблети, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или ургентното одделение во најблиската болница. Симптомите на предозирање се чувство на поспаност, вртоглавица, дехидрираност и збунетост. Исто така, може да се јави и гадење, повраќање, пролив и исип на кожата во вид на рамни црвени површини покриени со мали испакнатини. Промените во нивото на натриум и калиум во крвта може да предизвикаат чувство на слабост и пецкање, боцкање или отрпнатост на кожата и/или мускулни грчеви, но овие симптоми малку веројатно е да се појават при сериозно предозирање.

**Ако сте заборавиле да земете СПИРОНОЛАКТОН**

Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза. Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

**Ефекти кога престанува третманот со СПИРОНОЛАКТОН**

Важно е да го употребувате СПИРОНОЛАКТОН се додека Вашиот лекар не Ви каже да престанете, дури и ако се чувствувате подобро.
Ако престанете со земање на таблетите прерано, Вашата состојба може да се влоши.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

**4. Можни несакани дејства**

Како и сите лекови, СПИРОНОЛАКТОН може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.
**Веднаш информирајте го Вашиот лекар** ако Ви се јави било кое од следниве несакани дејства по употреба на овој лек. Иако се многу ретки, овие несакани дејства може да бидат сериозни.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Чешање и појава на меури на кожата околу усните и остатокот од телото, црвен или виолетов исип кој се шири и се создаваат меури (Стивенс-Џонсонов синдром).
- Одделување на горниот слој на кожата од подолните слоеви на кожата, по целото тело (токсична епидермална некролиза).
- Кожен исип, треска и отекување (кои можат да бидат симптоми на нешто посериозно, реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми).
- Жолто пребојување на кожата и белките на очите (жолтица). СПИРОНОЛАКТОН може да предизвика оштетување на функцијата на црниот дроб.
- Неправилно срцево отчукување кое може да биде фатално, чувство на пецкање, парализа (губење на мускулната функција) или тешкотии при дишењето, кои може да бидат симптоми на зголемено ниво на калиум во крвта. Вашиот лекар ќе прави редовни испитувања на крвта за следење на нивото на калиум и нивоата на другите електролити. Ако е потребно, може да ја прекине терапијата.

**Несакани дејства на СПИРОНОЛАКТОН според фрекфенцијата:**

**Многу чести: може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти**

- Зголемено ниво на калиум во крвта.

**Чести: може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти**

- Збунетост;
- Вртоглавица;
- Повраќање или гадење;
- Чешање на кожата;
- Исип;
- Грчеви во мускулите или нозете;
- Бубрежна слабост или неправилна работа на бубрезите;
- Зголемување на градите кај мажи;
- Болка во градите (кај мажи);
- Општо лошо се чувствувате.

**Помалку чести: може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти**

- Промени во градите, како појава на грутки во градите;
- Нарушувања во нивото на електролити во телото, како што е високо ниво на калциум во крвта;
- Неправилна работа на црниот дроб;
- Алергија на кожата со развој на чешање и уртики (уртикарија);
- Менструални нарушувања кај жените;
- Болка во градите (кај жени).

**Непозната честота: честотата не може да се процени од достапните податоци**

- Намален број на клетки кои се борат против инфекци – бели крвни клетки, што ја зголемува веројатноста за појава на инфекции;
- Намален број на клетки кои помагаат во згрутчување на крвта, што го зголемува ризикот од крварење или појава на модринки;
- Промена на сексуалниот нагон кај мажите и жените (либидо);
- Проблеми со варење, стомачни тегоби;

- Состојба на кожата која се манифестира со појава на меури исполнети со течност (пемфигоид);
- Опаѓање на косата
- Прекумерен раст на влакна.

**Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

**5. Чување и рок на употреба на СПИРОНОЛАКТОН**

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

**Лекот чувајте го на места недостапни за деца.**

**Рок на употреба**

*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 може да се издава во аптека само на рецепт.

**Датум на последната ревизија на внатрешното упатство**

Март 2023

**Број на решението за ставање на лекот во промет**

Кутија со 40 таблети од 25 mg во блистер пакување; 15-6670/14

Кутија со 30 таблети од 100 mg во блистер пакување; 15-6671/14