

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 наштетидури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

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

SPIRONOLAKTON/СПИРОНОЛАКТОН 25 mg таблета
SPIRONOLAKTON/СПИРОНОЛАКТОН 100 mg таблета
spironolaktonum

Активна супстанција: спиринолактон.

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 Македонија,
Бул. Кочо Рацин 14

Производител на лекот:

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

1. Што претставува **Spironolakton/Спиринолактон** за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Таблета.



Состав

Spironolakton/Спиронолактон 25mg

Една таблета содржи: спиронолактон 25 mg.

Spironolakton/Спиронолактон 100mg

Една таблета содржи: спиронолактон 100 mg.

Изглед

Spironolakton/Спиронолактон 25mg: Округли, биконвексни таблети, со бела до скоро бела боја, со разделна линија на едната страна со мирис на ментол.

Spironolakton/Спиронолактон 100mg: Округли, биконвексни таблети, со бела до скоро бела боја, со мирис на ментол.

Содржина на пакување

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

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

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

Лекот **Spironolakton/Спиронолактон** припаѓа на групата диуретици кои штедат калиум (диуретици се лекови кои го поттикнуваат излачување на вишокот течности од организмот).

Известете го својот 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 **Spironolakton/Спиронолактон** 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 **Spironolakton/Спиронолактон**.

Исто така можете да го земате лекот **Spironolakton/Спиронолактон** 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 течностивоорганизмот предизвикано од зголемена секреција на хормонот на надбубрежната жлезда кој се вика алдостерон).

Ако имате некоја од наведените болести или состојби, **Spironolakton/Спиронолактон** ќе Ви 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
Предупредете го Вашиот лекар ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување на метаболизмот, пречувствителни сте на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

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 (хиперкалиемија),
- доите
- истовремена примена на други диуретици кои штедат калиум, како и примена на суплементи-додатоци на калиум;
- истовремена примена на лек еплеренон (за лекување на висок крвен притисок)

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

Бидете посебно внимателни со Spironolakton/Спиринолактон:

Известете го својот лекар или фармацевт пред земање на лекот

Spironolakton/Спиринолактон ако:

- имате заболување на бубрезите, посебно кај деца со хипертензија или заболување на црниот дроб. Ако сте постаро лице, Вашиот лекар ќе ја процени Вашата здравствена состојба
- отежнето мокрење,
- имате болест која довела до дисбаланс на електролити како што се калиум или натриум во крвта,
- имате тешка срцева инсуфициенција (срцева слабост),
- бремените сте.

Ако дојде до намалување на бубрежната функција или до бубрежна инсуфициенција може да имате сериозно зголемување на калиум во крвта. Хиперкалиемијата може да влијае на срцевата функција и во екстремни случаи да доведе до смртен исход.

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

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



Земање/употребување на Spironolakton/Спиринолактон со храна и со напиток
Види дел 3 „ Како се употребува лекот Spironolakton/Спиринолактон,,

Бременост и доене

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 **Spironolakton/Спиринолактон**.

Лекот **Spironolakton/Спиринолактон** не смее да се користи во текот на доењето. Треба да разговарате за примена на лекот **Spironolakton/Спиринолактон** со својот лекар кој ќе Ве посветува да земете во обзир 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 **Spironolakton/Спиринолактон** може да се појави поспаност и зашеметеност и така да влијае на управувањето со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Spironolakton/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 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 можеби ќе треба да Ви ја промени дозата на лекот

Spironolakton/Спиринолактон ако земате некои од следниве лекови:

- дигоксин (лек кој се користи во терапија при срцева инсуфициенција т.е срцева слабост);
- карбеноксолон (лек кој се користа за лекување на улкус односно чир);
- лекови за намалување на зголемен крвен притисок вклучувајќи и АСЕ инхибитори
- други диуретици
- нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIL) како што се аспирин, индометацин, мефенаминска киселина или ибупрофен (лекови против воспаленија, болноревматскии други процеси);
- суплементи (додатоци) за калиум
- хепарин или нискомолекуларен хепарин (за спречување на згрутчување на крвта)
- антипирин (лек кој се користи во терапија на грозница);
- лекови за кои се знае дека доведуваат до хиперкалемија,
- триметоприм и триметоприм/сулфаметоксазол

Spironolakton/Спиринолактон го намалува васкуларниот одговор на норадреналин.



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, во зависност од состојбата која се лекува. Ако не сте сигурни колку треба да земате прашајте го својот лекар или фармацевт.

Постари лица

За да се постигне саканото дејство, лекарот ќе го започне лекувањето со ниски дози на лек со постепено зголемување на дозата.

Деца и адолесценти

Ако давате спиринолактон на дете, бројот на таблетите кои ги давате зависи од телесната тежина на детето. Вашиот лекар ќе одреди колку таблети може да дадете на детето.

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

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Spironolakton/Спиринолактонот колку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или да одете во брза помош до најблиската болница.

Симптоми на предозирање се: поспаност, зашеметеност, дехидрираност, збунетост (конфузија). Исто така можете да имате мачнина, дијареа и исип по кожата во вид на црвени површини со мали испакнатини. 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 забравиле да го земете/употребите лекот Spironolakton/Спиринолактон

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

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

Ефекти кога престанува третманот со Spironolakton/Спиринолактон

Важно е да го користите лекот **Spironolakton/Спиринолактон** 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/Спиронолактонможе да има несакани дејства,иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Веднаш информирајте го Вашиот лекарако Вие ја ви било кое од следниве несакани дејства брзо по употребаналекот Spironolakton/Спиронолактон(тиесемногуретки, но може да бидат тешки и сериозни):

- чешање и појаванапликови на кожата околу усните и на останатите делови на телото(Stevens-Johnson-овсиндром);
- одвојување на горниот слој на кожата од солните слоеви, по целото тело(токсична епидермална некролиза),
- исип по кожата,грозница и отекување (може да бидат симптоми на нешто сериозно,исип на лек и еозинофилија-зголемен број на еозинофилни клетки,системски симптоми),
- жолтопребојување на белката и кожата (жолтица),Spironolakton/Спиронолактонможе 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 пратење на нивоата на калиум и други електролити.Ако е неопходно лекарот може да го прекине Вашето лекување.

Други несакани дејства на Spironolakton/Спиронолактон се:

- мачнина,неудобност во стомакот;
- збунетост,зашеметеност;
- менструално пореметување кај жени;
- промена во полов нагон (либидо) кај мажи и кај жени;
- промена на нивото на електролити во крвта
- намален број на крвни клетки кои се борат против инфекција-бели крвни зрна (леукопенија)
- намален број на крвни клетки кои се неопходни за згрутчување на крвта-крвни плочки(тромбоцитопенија),
- гинекомастија (зголемување на градите кај мажите, поминува по прекинот на терапијата),болки или појава на грутки во градите кај жените;
- исип по кожата,генерализирано чешање;
- кожна алергија со развој на чешање и копривњача(уртикарија), прекумерно растење на косата(хипертрихоза), состојба на кожата со пликови исполнети со течност(пемфигоид),
- губење на косата;
- општа слабост,грчеви во мускулите или грчеви во нозете ,



- ненадејна бубрежна слабост или нарушена функција на црниот дроб,
- зголемено ниво на калиум во крвта (хиперкалемија).

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 фрлаат во канализација ниту заедно соотпадоците од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќене 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 25mg: 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 Март 2018 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

