

## Navodilo za uporabo

**ALDACTONE 25 mg obložene tablete**  
**ALDACTONE 50 mg obložene tablete**  
**ALDACTONE 100 mg trde kapsule**  
spironolakton

**Pred začetkom uporabo zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aldactone in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aldactone
3. Kako jemati zdravilo Aldactone
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aldactone
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Aldactone in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aldactone spada v skupino zdravil imenovanih diuretiki. Uporabljamo ga, kadar telo zadržuje preveliko količino tekočine (v obliki edemov). Do zadrževanja tekočine lahko pride pri srčnem popuščanju, jetrni cirozi, kroničnih ledvičnih obolenjih. Zdravilo Aldactone uporabljamo tudi za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (kot dodaten antihipertenziv), odpovedovanje srca pri kronični pljučni bolezni in primarnega hiperaldosteronizma (povečanega izločanja aldosterona zaradi bolezni nadledvične žleze).

Zdravilo Aldactone s povečanjem izločanja natrija in vode ter sočasnim zadrževanjem kalija in magnezija v telesu zmanjšuje edeme in znižuje krvni tlak.

Prvi učinki zdravljenja z zdravilom Aldactone se pojavijo 10 do 18 ur po začetku zdravljenja, največji učinek pa doseže v 3 do 6 dneh.

Če niste prepričani, zakaj vam je bilo predpisano zdravilo Aldactone, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aldactone

#### Ne uporabljajte zdravila Aldactone:

- če ste alergični na spironolakton ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri hiperkaliemiji (zvišana koncentracija kalija v krvni plazmi),
- pri hiponatriemiji (znižana koncentracija natrija v krvni plazmi),
- pri motnjah ledvičnega delovanja (z vrednostmi serumskega kreatinina nad 177  $\mu\text{mol/l}$  in kreatinskim očistkom pod 0,5 ml/s [30 ml/min]) in anuriji (popolnemu prenehanju izločanja seča iz ledvic),
- v nosečnosti in pri dojenju.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Aldactone se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Aldactone:

- če imate zmanjšano ledvično delovanje,
- če ste nagnjeni k motnjam presnove sečne kisline,
- če je vaša raven kalija v serumu povišana (približno 5 do 6 mmol/l).

V teh primerih vam bo zdravnik predpisal ustrezne laboratorijske kontrole.

Sočasna uporaba zdravila Aldactone z določenimi zdravili, dodatki kalija in hrano, bogato s kalijem, lahko povzroči hudo hiperkaliemijo (zvišano raven kalija v krvi). Simptomi hude hiperkaliemije lahko vključujejo mišične krče, nereden srčni utrip, drisko, občutek siljenja na bruhanje, omotico ali glavobol.

Zaradi možnosti spremembe višine glasu, ki lahko pri nekaterih posameznikih vztraja tudi po prenehanju zdravljenja (glejte poglavje 4), je uporabo spironolaktona pri ljudeh, katerih glas je posebnega pomena (npr. igralci, predavatelji) potrebno skrbno pretehtati.

Med zdravljenjem s spironolaktonom je treba spremljati krvni tlak, zlasti pri bolnikih, ki so že imeli nižje vrednosti.

Med zdravljenjem s spironolaktonom niso opazili negativnega učinka na presnovo ogljikovih hidratov.

Lahko se pojavi učinkovini lastni vonj, ki ne vpliva na njeno čistost, učinkovitost in prenašanje zdravila.

## **Otroci**

Upoštevati je treba posebna priporočila za odmerjanje pri otrocih (glej poglavje 3. Kako jemati zdravilo Aldactone).

## **Druga zdravila in zdravilo Aldactone**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Z naslednjimi zdravili in zdravilom Aldactone lahko pride do medsebojnega delovanja:

- kalij, diuretiki, ki zadržujejo kalij (npr. amilorid, triamteren), zaviralci ACE, trimetoprim in kombinacija trimetoprim/sulfametoksazol (nevarnost hiperkaliemije);
- zaviralci ACE (vrednosti kreatinina v serumu se povišajo);
- acetilsalicilna kislina, salicilati, indometacin in drugi zaviralci sinteze prostaglandinov (zmanjša se učinek spironolaktona);
- antihipertenzivi (dodatno se zniža krvni tlak);
- karbenoksolon (zmanjša se njegov učinek);
- digoksin (pri uporabi metode RIA lahko pride do lažno zvečane vrednosti digoksina v serumu).

Obvestite zdravnika, če uporabljate abirateron za zdravljenje raka prostate.

## **Zdravilo Aldactone skupaj s hrano in pijačo**

Pri sočasnem delovanju alkohola se lahko poslabšajo reakcijske sposobnosti.

## **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### *Nosečnost*

Zdravila Aldactone med nosečnostjo ne smemo uporabljati.

### *Dojenje*

Spirolakton se izloča v materino mleko, zato zdravila Aldactone doječe matere ne smejo uporabljati ali pa morajo dojenje prekiniti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo lahko pri posameznikih, zlasti na začetku zdravljenja ali ob sočasnem pitju alkohola, povzroči težave povezane s krvnim obtokom, kot so občutek pritiska v glavi, omotica, motnje vida in zmanjšanje zmožnosti koncentracije, ter tako prehodno zmanjša sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. Če se te težave pojavijo pri vas, ne upravljajte vozil in strojev.

**Zdravilo Aldactone 25 mg obložene tablete / Aldactone 50 mg obložene tablete vsebuje glukozo, laktozo in saharoza.**

**Zdravilo Aldactone 100 mg trde kapsule vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

**Zdravilo Aldactone 50 mg obložene tablete vsebuje Oranžno FCF (E 110).**

Lahko povzroči alergijske reakcije.

### **3. Kako jemati zdravilo Aldactone**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### Odmerjanje zdravila Aldactone pri odraslih

Običajni odmerek za odrasle je 50 do 200 mg na dan. Zdravnik vam lahko odmerek poveča tudi do 400 mg na dan.

Ob zajtrku ali kosilu pogoltnite celo tableto ali kapsulo z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode).

*Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

#### **Uporaba pri otrocih**

Zdravilo Aldactone 25 mg obložene tablete je zaradi majhnega odmerka predvideno predvsem za zdravljenje otrok. Za zdravljenje odraslih sta na razpolago zdravilo Aldactone 50 mg obložene tablete, ali zdravilo Aldactone 100 mg trde kapsule.

Odmerki za otroke so prilagojeni telesni masi. Otroci jemljejo v začetku 4 do 5 mg spironolaktona/kg telesne mase 3 do 5 dni, nato pa 2 do 3 mg spironolaktona/kg telesne mase na dan. Za otroke, mlajše od enega leta starosti, je začetni odmerek 2 do 3 mg spironolaktona/kg telesne mase 2 do 4 dni, nato 1,5 do 2 mg spironolaktona/kg telesne mase na dan. Med dolgotrajnim zdravljenjem otrok od 1. do 5. leta (do približno 20 kg) običajno zadostujeta 1 do 2 obloženi tableti po 25 mg na dan, od 6. do 10. leta (do približno 30 kg) 2 do 3 obložene tablete po 25 mg na dan in za starejše otroke 3 do 4 obložene tablete po 25 mg na dan.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aldactone, kot bi smeli**

Specifični znaki zastrupitve niso poznani. Lahko se pojavijo somnolenca (bolezenska zaspanost), zmedenost in elektrolitske motnje, zlasti hiperkaliemija. Specifični antidot pri zastrupitvi ni znan. Somnolenca in zmedenost ponavadi izgineta z zmanjšanjem odmerka ali s prenehanjem jemanja zdravila ter po vnosu tekočine in vzpostavitvi elektrolitskega ravnovesja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Aldactone**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Aldactone**

Zdravilo Aldactone deluje še 72 ur po prenehanju jemanja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- Pri zdravljenju s spironolaktonom so občasno zasledili povišanje ravni sečne kisline.
- Pri ženskah so opazili občasne motnje menstrualnega cikla.
- Pri moških lahko občasno nastopijo motnje potence.

### **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- Med dolgotrajnim zdravljenjem lahko v redkih primerih pride do hiperkaliemije in hiponatriemije. Spremembe elektrolitskega ravnovesja se lahko kažejo kot motnje srčnega ritma, splošna mišična oslabelost, napetost v mišicah, npr. s krči v mečih, ali z omotico.
- Redko se lahko spremeni glas npr. hripavost, pri ženskah se glas lahko zniža in pri moških zviša.

### **Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- Lahko se pojavi povečana občutljivost prsnih bradavic, ginekomastija (čežmerni razvoj žleznega tkiva dojk pri moških), mastodinija (bolečina v dojki).
- povečana poraščenost pri ženskah
- Možne so tudi alergijske kožne reakcije (izpuščaji, rdečica, koprivnica), pemfigoid (bolezen, za katero so značilni s tekočino napolnjeni mehurji na koži), hude kožne reakcije, vključno z obsežnim izpuščajem z mehurji in luščenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ali huda alergijska reakcija, kot je reakcija na zdravilo (DRESS) s kožnim izpuščajem in reakcijami notranjih organov, kot je npr. povečana raven jetrnih encimov in povečanje ravni določenih belih krvnih teles (eozinofilija).
- motnje centralnega živčnega sistema (zaspanost, motena usklajenost mišičnih gibov).
- motnje delovanja prebavil
- jetrne okvare
- Tako kot pri vsakem diuretičnem zdravljenju lahko tudi ob jemanju spironolaktona pri klinično zdravi in poškodovani ledvici pride do reverzibilnega porasta dušikovih snovi, ki se izločajo s sečem. Poročali so o primerih hudih motenj delovanja ledvic.
- Zelo nizek krvni tlak se lahko še dodatno zniža.
- V posameznih primerih je bila opažena agranulocitoza (akutno bolezensko stanje, za katerega je značilno drastično znižanje števila belih krvnih celic (levkocitov)).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Aldactone

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake *Uporabno do*. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Aldactone

- Učinkovina je spironolakton.  
Ena obložena tableta Aldactone po 25 mg vsebuje 25 mg spironolaktona.  
Ena obložena tableta Aldactone po 50 mg vsebuje 50 mg spironolaktona.  
Ena trda kapsula Aldactone po 100 mg vsebuje 100 mg spironolaktona.
- Pomožne snovi v zdravilu Aldactone 25 mg obložene tablete so  
Jedro tablete: laktoza, predgelirani škrob, smucec, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), natrijev lavrilsulfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b).  
Obloga tablet: težki kaolin, makrogol 35000, titanov dioksid (E171), povidon K-25, saharoza, tekoča glukoza, smucec, montanglikolni vosek in barvilo indigotin (E132).
- Pomožne snovi v zdravilu Aldactone 50 mg obložene tablete, so  
Jedro tablete: laktoza, predgelirani škrob, smucec, natrijev karboksimetilškrob, natrijev lavrilsulfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b).  
Obloga tablet: težki kaolin, makrogol 35000, titanov dioksid (E171), povidon K-25, saharoza, tekoča glukoza, smucec, montanglikolni vosek, barvila indigotin (E132), kinolonsko rumeno (E104) in oranžno FCF (E110).
- Pomožne snovi v zdravilu Aldactone 100 mg trde kapsule so  
Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, smucec, natrijev karboksimetilškrob, natrijev lavrilsulfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b), mikrokristalna celuloza (E460), makrogol stearat 2000, koruzni škrob.  
Ovojnica kapsule: želatina (E441), titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat, barvili indigotin (E132) in kinolinsko rumeno (E104), črno barvilo za tisk.  
Za proizvodnjo barvila za tisk uporabljajo, šelak (E904), kalijev hidroksid (E525) in črni železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Aldactone in vsebina pakiranja

Aldactone 25 mg obložene tablete:	modre, okrogle, obložene tablete
Aldactone 50 mg obložene tablete:	zelene, okrogle, obložene tablete
Aldactone 100 mg trde kapsule:	zelena trde kapsule s črnim odtisom BM A7, napolnjene z belim praškom

Obložene tablete oz. kapsule so v škatli v pakiranju po 20 (dva pretisna omota po 10 obloženih tablet oziroma kapsul).

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci**

#### Imetnik dovoljenja za promet

Esteve Pharmaceuticals GmbH, Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Nemčija

#### Proizvajalci

*Aldactone 25 mg obložene tablete, Aldactone 50 mg obložene tablete, Aldactone 100 mg trde kapsule:*  
Kern Pharma, SL, Poligon Industrial Colon II, Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Španija

*Aldactone 25 mg obložene tablete:*

Advance Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8-14, 13435 Berlin, Nemčija

### **Način in režim izdaje zdravila Aldactone**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 02. 2022.**