

Navodilo za uporabo

Spironolakton Orion 25 mg tablete Spironolakton Orion 50 mg tablete Spironolakton Orion 100 mg tablete

spironolakton

Pred začetkom jemanja 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 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 Spironolakton Orion in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Spironolakton Orion
3. Kako uporabljati zdravilo Spironolakton Orion
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Spironolakton Orion
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Spironolakton Orion in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina tega zdravila, spironolakton, poveča izločanje urina in s tem zmanjša količino odvečne tekočine v telesu. Od mnogih drugih diuretikov se razlikuje po tem, da se z urinom ne izgublja kalij.

To zdravilo se uporablja za zdravljenje:

- visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja, kot dodatno zdravljenje pri bolnikih, ki se niso ustrezno odzvali na druga zdravila
- otekline povezane z boleznijo ledvic, jeter ali drugimi boleznimi, kadar druga zdravljenja niso bila učinkovita
- primarnega aldosteronizma (prekomerno izločanje hormona aldosterona v nadledvičnih žlezah).

Zdravnik je morda predpisal to zdravilo za zdravljenje kakšne druge bolezni, kot je navedena v tem navodilu.

Otroke se sme zdraviti le pod nadzorom pediatra.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Spironolakton Orion

Ne jemljite zdravila Spironolakton Orion

- če ste alergični (preobčutljivi) na spironolakton ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate trenutno ali imate že dalj časa nezadostno delovanje ledvic (akutno ali kronično ledvično insuficienco)
- če ste prenehali izločati urin
- če imate ugotovljeno povišano koncentracijo kalija v krvi
- če imate nizko raven natrija v krvi
- če imate akutno odpoved delovanja skorje nadledvične žleze (t.i. addisonska kriza)

- če imate podedovano motnjo hemoglobina, rdečega krvnega barvila, ki povzroča kožne mehurje, bolečine v trebuhu in motnje živčnega sistema (porfirija)
- zdravila Spironolakton Orion se ne sme uporabljati pri otrocih z zmerno ali hudo boleznijo ledvic.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Spironolakton Orion se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če imate odpoved jeter ali ledvic
- če imate sladkorno bolezen in hkrati okvarjeno delovanje ledvic
- če imate razjedo na želodcu ali dvanajstniku
- če ste noseči.

Sočasno jemanje zdravila Spironolakton Orion z nekaterimi zdravili, prehranskimi dodatki s kalijem in hrano, bogato s kalijem, lahko povzroči hudo hiperkaliemijo (zvišano raven kalija v krvi). Simptomi hude hiperkaliemije lahko vključujejo mišične krče, nepravilen srčni ritem, drisko, slabost, omotico ali glavobol.

Povejte svojemu zdravniku tudi, če imate kakšne druge bolezni ali alergije.

Če potrebujete kirurško zdravljenje

Če med uporabo tega zdravila potrebujete kirurško zdravljenje, povejte lečečemu zdravniku, da uporabljate to zdravilo.

Otroci

Zdravilo Spironolakton Orion je treba uporabljati previdno pri otrocih z visokim krvnim tlakom, ki imajo blago odpoved ledvic, saj obstaja tveganje za hiperkaliemijo (zvišano raven kalija v krvi).

Zdravila Spironolakton Orion se ne sme uporabljati pri otrocih z zmerno do hudo odpovedjo ledvic (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Spironolakton Orion").

Druga zdravila in zdravilo Spironolakton Orion

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Sočasna uporaba nekaterih zdravil lahko vpliva na njihovo učinkovitost ali na učinkovitost zdravila Spironolakton Orion ali pa povzroči neželene učinke.

Povejte zdravniku, če uporabljate mitotan za zdravljenje malignih tumorjev nadledvične žleze. To zdravilo se ne sme uporabljati skupaj z mitotanom.

Zelo pomembno je, da lečeči zdravnik ve, da uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, srčnega popuščanja in bolezni ledvic, še posebej tako imenovane zaviralce ACE (kot so enalapril, kaptopril, lizinopril, perindopril ali ramipril) in zaviralce receptorjev angiotenzina II (kot so irbesartan, kandesartan, losartan, telmisartan ali valsartan)
- digoksin za zdravljenje srčnega popuščanja
- drugi diuretiki, ki varčujejo s kalijem (amilorid ali triamteren)
- antagonisti aldosterona
- heparin ali nizkomolekularni heparin (zdravila za preprečevanje krvnih strdkov)
- sočasni dodatki s kalijem
- varfarin za zaviranje strjevanja krvi
- takrolimus za preprečevanje zavrnitve po presaditveni operaciji
- protivnetne analgetike (npr. acetilsalicilno kislino, ibuprofen ali ketoprofen) ob redni in dolgotrajni uporabi
- litij za zdravljenje motenj razpoloženja
- noradrenalin
- nekateri anestetiki
- trimetoprim in trimetoprim-sulfametoksazol

- abirateron za zdravljenje raka prostate.

Zdravilo Spironolakton Orion skupaj s hrano in pijačo

Prehrana, bogata s kalijem, ni priporočljiva zaradi nevarnosti za hiperkaliemijo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Podatkov o uporabi spironolaktona pri nosečnicah je malo. Zdravnik bo predpisal zdravilo Spironolakton Orion le, če možna korist odtehta možno tveganje.

Dojenje

Spironolaktona ne smete uporabljati, če dojite. O uporabi zdravila Spironolakton Orion se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval o alternativni metodi hranjenja otroka, medtem ko jemljete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Omotičnost, utrujenost ali drugi neželeni učinki (glejte poglavje 4) se lahko pojavijo še posebej ob začetku zdravljenja ali prilagajanju odmerka. Takšni učinki lahko poslabšajo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Izogibajte se vožnji in upravljanju strojev na začetku jemanja tega zdravila in po povečanju odmerka, dokler ne ugotovite, kako to zdravilo vpliva na vas.

Zdravilo Spironolakton Orion vsebuje laktozo

Tablete vsebujejo laktozo (v obliki monohidrata). 25 mg tableta vsebuje 57 mg, 50 mg tableta vsebuje 114 mg in 100 mg tableta vsebuje 228 mg laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Spironolakton Orion

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

Dnevni odmerek lahko vzamete kot enkratni odmerek ali pa ga razdelite na dva odmerka. Skupaj s tableto popijte kozarec vode ali druge tekočine.

Tablete je treba jemati s hrano. Upoštevajte, da se zdravilo bolje absorbira, če ga zaužijete s hrano.

Zdravilo vzemite vedno ob isti uri, da ohranite konstanten učinek zdravila. To je tudi najboljši način, da se spomnite, da morate vzeti zdravilo.

Odmerjanje zdravila Spironolakton Orion je individualno, odvisno od vaše bolezni in splošnega zdravstvenega stanja. Spodaj omenjeni odmerki so običajni priporočeni odmerki.

Zdravnik bo med zdravljenjem redno spremljal ravni različnih snovi v vašem telesu (npr. koncentracije elektrolitov in kreatinina v serumu).

Odrasli:

Hudo srčno popuščanje: začetni odmerek je običajno 25 mg na dan. Če je potrebno, se zdravnik lahko odloči za povečanje odmerka na 50 mg na dan ali zmanjšanje na 25 mg vsak drugi dan.

Visok krvni tlak in oteklina: Običajni odmerek je 25 do 100 mg na dan.

Hude oteklina: 200 do 400 mg na dan za kratko obdobje.

Zdravljenje prekomernega izločanja aldosterona (hormona, ki ga izloča nadledvična žleza): 100 do 400 mg na dan pred operacijo. Če kirurško zdravljenje ni primerno, zdravnik določi odmerek individualno za vsakega bolnika, tako da se uporabi najmanjši učinkoviti odmerek.

Uporaba pri starejših:

Prilagoditev odmerka običajno ni potrebna, razen če imate odpoved ledvic ali jeter.

Uporaba pri otrocih:

Zdravnik predpiše odmerek glede na telesno maso otroka in bolezen.

Tableto lahko razdelimo na enaka odmerka.

Odpoved ledvic:

Zdravnik pri določanju odmerka in spremljanju zdravljenja upošteva odpoved ledvic.

Ne uporabljajte tega zdravila, če vam je zdravnik povedal, da imate hudo odpoved ledvic.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Spironolakton Orion, kot bi smeli

Takoj obvestite svojega zdravnika ali bolnišnico, če ste vi ali kdo drug npr. otrok vzeli prevelik odmerek zdravila. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo utrujenost, zmedenost, negotovost, bruhanje, omotico, kožni izpuščaj in drisko.

Če boste potrebovali zdravniško pomoč v ordinaciji ali bolnišnici, vzemite s seboj vsebnik teh tablet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Spironolakton Orion

Izpuščeni odmerek vzemite čim prej. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite pozabljenega odmerka. Nikoli ne vzemite dvojnega odmerka ali dveh odmerkov zaporedoma. Pred odhodom na dopust ali potovanje se prepričajte, da imate na voljo dovolj zdravil.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki se najverjetneje pojavijo pri bolnikih s slabim zdravstvenim stanjem in več boleznimi. Nevrološki neželeni učinki, kot so zmedenost, glavobol in pomanjkanje navdušenja (apatija), se pojavijo predvsem pri bolnikih z motnjami v delovanju jeter zaradi dolgotrajne okvare (ciroza jeter).

Neželeni učinki so spodaj navedeni po pogostnosti:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- bolezni prebavil
- slabost
- driska
- bruhanje
- suha koža
- zaspanost
- rast tkiva dojke pri moških
- občutljivost dojk
- menstruacijske motnje
- impotenca

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečana koncentracija kalija v krvi ali prenizka koncentracija natrija v krvi
- zmedenost
- nenormalni občutki na dotik
- kožni izpuščaji
- srbenje
- koprivnica
- krči v nogah
- spremembe koncentracije kreatinina ali renina v krvi

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- dehidracija
- apatija (tj. neodzivnost, otopelost)
- spremembe v spolnem nagonu
- omotica
- odpoved ledvic
- zmanjšano število belih krvničk ali krvnih ploščic

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- motnje delovanja jeter
- izguba las
- povečana poraščenost telesa
- benigni tumorji dojke

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- toksična epidermalna nekroliza (TEN)
- Stevens-Johnsonov sindrom
- reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)
- pemfigoid (stanje, ki se kaže z mehurji na koži, napolnjenimi s tekočino)

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

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

5. Shranjevanje zdravila Spironolakton Orion

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Spironolakton Orion

- Učinkovina je spironolakton. Ena tableta vsebuje 25 mg, 50 mg ali 100 mg spironolaktona.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, polisorbat 80, eterično olje poprove mete, silicijev dioksid (koloidni, brezvodni), magnezijev stearat.

Izgled zdravila Spironolakton Orion in vsebina pakiranja

25 mg tableta: Bela ali skoraj bela, okrogla, ploščata tableta s prirezanim robom, z razdelilno zarezo, Ø 7 mm, z oznako ORN85.

50 mg tableta: Bela ali skoraj bela, okrogla, ploščata tableta s prirezanim robom, z razdelilno zarezo, Ø 9 mm, z oznako ORN213.

100 mg tableta: Bela ali skoraj bela, okrogla, rahlo izbočena tableta z razdelilno zarezo, Ø 11 mm, z oznako ORN352.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Tablete so pakirane v plastičnem HDPE vsebniku z zaporko.

Velikosti pakiranj:

25 mg: 30, 50, 100 in 250 tablet

50 mg in 100 mg: 30, 50 in 100 tablet

Pretisni omot iz PVC/Al

25 mg, 50 mg in 100 mg: 30 in 60 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 11. 2025.