

Prospect: Informații pentru utilizator

VEROSPIRON 50 mg capsule **VEROSPIRON 100 mg capsule** 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Verospiron capsule și pentru ce se utilizează

Verospiron aparține unui grup de medicamente denumite „diuretice” – este posibil să le cunoașteți sub denumirea de „capsule pentru apă”.

Este posibil să vă fi prezentat la medic pentru că aveți gleznelor umflate sau scurtare a respirației. Aceasta se poate întâmpla atunci când acțiunea de pompare a inimii dumneavoastră a devenit slabă pentru că este prea mult lichid în corpul dumneavoastră. Aceasta se numește „insuficiență cardiacă congestivă”. Pentru a împinge mai mult lichid spre corpul dumneavoastră inima trebuie să muncească mai mult. Medicul v-a administrat Verospiron pentru a vă ajuta să scăpați de lichidul în plus din corp. Aceasta va însemna că inima dumneavoastră va trebui să lucreze mai puțin. Pierdeți lichidul suplimentar prin urină, așa că este posibil să trebuiască să mergeți mai des la toaletă în timp ce luați Verospiron.

De asemenea, este posibil să luați Verospiron pentru tratamentul următoarelor boli:

- „sindrom nefrotic” – afecțiune a rinichilor care determină acumularea de lichid în organism
- „ascită” – acumularea de lichid la nivelul abdomenului, determinată, de exemplu, de ciroza ficatului
- „aldosteronism primar” – acumularea de lichid în organism determinată de secreția în exces a unui hormon numit „aldosteron”.

Dacă suferiți de aceste afecțiuni, Verospiron vă va ajuta corpul să elimine lichidul în exces.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Verospiron capsule

Nu luați Verospiron capsule:

- 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 senzație de slăbiciune, pierdere în greutate și tensiune arterială scăzută
- dacă aveți hiperkaliemie – valori crescute ale potasiului în sânge
- dacă nu puteți elimina urina
- dacă aveți o boală severă a rinichilor
- dacă alăptați
- dacă luați comprimate pentru apă (diuretice care economisesc potasiu) sau orice suplimente cu potasiu
- dacă luați eplerenonă (un medicament pentru tratamentul tensiunii arteriale mari).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Verospiron, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o afecțiune a rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă va evalua de rutină.
- dacă sunteți gravidă
- dacă utilizați orice alte medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) în asociere cu Verospiron, 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. Administrarea concomitentă a Verospiron 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 sunteți sportiv, deoarece spironolactona poate determina o reacție pozitivă a testelor la controlul antidoping.

Dacă aveți funcție redusă a rinichilor sau insuficiență renală puteți avea creșteri foarte mari ale concentrației de potasiu în sânge. Aceasta poate afecta modul în care vă funcționează inima și, în cazuri extreme, poate fi fatal.

Verospiron împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Medicul poate dori să vă modifice doza de Verospiron dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- digoxină sau carbenoxolonă
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, inclusiv inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)
- alte diuretice
- antiinflamatoare nesteroidiene cum sunt aspirină, indometacin, acid mefenamic sau ibuprofen
- suplimente care conțin potasiu
- heparină sau heparină cu greutate moleculară mică (medicamente utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)
- antipirină
- noradrenalină
- medicamente cunoscute că determină hiperkaliemie (niveluri ridicate de potasiu din sânge)
- trimetoprim și trimetoprim-sulfametoxazol (antibiotice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene).

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

Verospiron capsule împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament trebuie administrat împreună cu alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Discutați folosirea Verospiron cu medicul dumneavoastră, care vă va recomanda utilizarea unei metode alternative de hrănire a copilului în timpul în care luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aveți grijă dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Somnolența și amețelile au fost asociate cu tratamentul cu Verospiron și vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în condiții de siguranță.

Verospiron capsule 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.

Verospiron 100 mg capsule conține colorantul galben amurg (E 110) care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Verospiron capsule

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

De asemenea, farmacistul va scrie aceste informații pe cutie. Numărul de capsule pe care trebuie să le luați depinde de boala dumneavoastră. Acest medicament trebuie luat o dată pe zi, împreună cu alimente.

Adulți

Dozele la adulți variază între 25 mg și 200 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 crescută treptat pentru a se atinge efectul dorit.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dacă administrați Verospiron unui copil sau adolescent, numărul capsulelor pe care le administrați depinde de greutatea copilului. Medicul dumneavoastră va calcula numărul capsulelor pe care trebuie să le administrați.

Dacă utilizați mai mult Verospiron capsule decât trebuie

Dacă din greșeală utilizați prea multe capsule, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital sau unitate de primiri urgențe. Simptomele supradozajului sunt somnolență și amețeli. De asemenea, vă puteți simți rău, să prezentați greață sau diaree.

Dacă uitați să utilizați Verospiron capsule

Dacă uitați să luați o capsulă luați-o de îndată ce vă amintiți, cu excepția cazului în care se apropie ora la care luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Verospiron capsule

Este important să continuați să luați Verospiron până când vă spune medicul să întrerupeți tratamentul, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă întrerupeți administrarea capsulelor prea devreme, boala 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. Deși apar foarte rar, simptomele pot fi severe.

- Mâncărimi și formare de vezicule la nivelul pielii din jurul buzelor și pe tot corpul (sindrom Stevens-Johnson).
- Desprindere a stratului superior al pielii de pe straturile profunde de pe tot corpul (necroliză epidermică toxică).
- Erupție trecătoare pe piele, febră și umflături (care pot fi simptome ale unei afecțiuni mai grave, erupție pe piele ca reacție la medicament și eozinofilie și simptome sistemice), pemfigoid (cu frecvență necunoscută, afecțiune care se manifestă prin apariția pe piele a unor vezicule cu lichid).
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), Verospiron poate provoca afectare a funcției ficatului.
- Bătăi neregulate ale inimii, senzație de furnicături, 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 poate opri tratamentul dacă este necesar.

Alte reacții adverse ale Verospiron:

- greață, stomac deranjat
- confuzie, amețeli
- tulburări menstruale la femei
- modificare a dorinței sexuale atât la bărbați cât și la femei (libido)
- tulburări ale electroliților din organism
- număr redus de celule care luptă împotriva infecțiilor - celule albe (leucopenie), număr redus de celule care ajută coagularea sângelui (trombocitopenie)
- creștere în exces a țesutului de la nivelul sânilor la bărbați (ginecomastie), care dispare la întreruperea tratamentului, formare de noduli la nivelul sânilor, durere la nivelul sânilor
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi la nivelul întregului corp
- alergie la nivelul pielii cu apariția de mâncărimi și blânde (urticarie), creștere a părului în exces (hipertricoză)
- cădere a părului
- slăbiciune generalizată, crampe musculare
- insuficiență renală instalată brusc.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Verospiron capsule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. 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 Verospiron capsule

Verospiron 50 mg capsule

- Substanța activă este spironolactona. Fiecare capsulă conține spironolactonă 50 mg.
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

Învelișul capsulei:

Galben de chinolină (E104), dioxid de titan (E171), gelatină.

Verospiron 100 mg capsule

- Substanța activă este spironolactona. Fiecare capsulă conține spironolactonă 100 mg.
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

Învelișul capsulei:

Galben de chinolină (E104), galben amurg (E110), dioxid de titan (E171), gelatină.

Cum arată Verospiron capsule și conținutul ambalajului

Verospiron 50 mg capsule sunt capsule gelatinoase tari, dimensiune nr. 3, având corpul alb opac și capacul galben pal opac, care conțin o pulbere omogenă de culoare albă.

Verospiron 100 mg capsule sunt capsule gelatinoase tari, dimensiune nr. 0, având corpul galben opac și capacul portocaliu opac, care conțin o pulbere omogenă de culoare albă.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2018.