

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**ALSPIRON 25 mg comprimate filmate**

**ALSPIRON 50 mg comprimate filmate**

Spironolactonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Alspiron și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alspiron
3. Cum să utilizați Alspiron
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alspiron
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Alspiron și pentru ce se utilizează**

Alspiron aparține unui grup de medicamente denumite „diuretice”, utilizate pentru eliminarea surplusului de apă din organism. Substanța activă este spironolactona.

Probabil v-ați adresat medicului datorită gleznelor umflate sau scurtării respirației. Aceasta poate să apară când puterea de pompă a sângelui de către inimă slăbește datorită existenței unei prea mari cantități de lichide în corp. Această afecțiune poartă denumirea de „insuficiență cardiacă congestivă”. Medicul dumneavoastră v-a recomandat Alspiron pentru a vă ajuta să eliminați surplusul de lichide din organism. Acest fapt va determina un efort mai mic din partea inimii. Lichidele în exces se vor elimina prin urină, astfel încât este posibil să urinați mai des.

Alspiron este, de asemenea, indicat pentru următoarele afecțiuni:

- Ascită – exces de lichide în abdomen, cauzat, de exemplu, de o ciroză la nivelul ficatului;
- Sindrom nefrotic - o afecțiune a rinichilor care cauzează acumularea de lichide în organism;
- Aldosteronism primar – acumulare de fluide în organism, cauzată de un exces hormonal (hormon numit aldosteron).

Dacă aveți una dintre aceste afecțiuni, tratamentul cu Alspiron va ajuta la eliminarea excesului de lichide din organismul dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alspiron**

**Nu utilizați Alspiron**

- dacă sunteți alergic la spironolactonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor;
- dacă nu puteți urina;
- dacă aveți boala Addison (afecțiune a glandelor endocrine manifestată prin slăbiciune extremă, pierdere în greutate și tensiune mică);

- dacă aveți hiperkaliemie (valori mari ale potasiului în sânge);
- luați eplerenonă (un medicament pentru tensiune crescută);
- luați medicamente de eliminare a apei (diuretice care economisesc potasiu) sau suplimente alimentare cu potasiu.
- sunteți gravidă sau alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Alspiron, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Alspiron dacă:

- suferiți de afecțiuni ale rinichilor sau ale ficatului. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă monitorizări de rutină;
- luați orice alte medicamente de eliminare a apei (diuretice) în același timp cu Alspiron, fapt ce poate cauza scăderea valorilor sodiului din sânge (hiponatremie).

Dacă observați o reducere a funcționării rinichilor, sau chiar insuficiență renală, este posibil să aveți valori mari ale potasiului în sânge. Acest fapt vă poate afecta modul de funcționare a inimii și, în cazuri extreme, poate fi fatal.

### **Alspiron împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dvs. să vă modifice doza de Alspiron dacă vă aflați concomitent sub tratament cu vreunul dintre medicamentele următoare:

- digoxină sau carbenoxolonă;
- medicamente pentru reducerea tensiunii sanguine, inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei;
- alte diuretice;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (NSAID) precum aspirină sau indometacină;
- heparină sau heparină cu greutate moleculară mică (utilizate pentru prevenirea cheagurilor de sânge);
- antipirină;
- noradrenalină;
- suplimente alimentare cu potasiu.

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală în care veți fi anesteziat, spuneți doctorului că utilizați Alspiron.

### **Alspiron împreună cu alimente și băuturi**

Acest medicament trebuie luat împreună cu alimente (vezi punctul 3 - „Cum să utilizați Alspiron”).

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

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 utilizați Alspiron dacă alăptați. Medicul dumneavoastră vă va îndruma spre o metodă alternativă de alimentare a copilului pe durata tratamentului dvs. cu Alspiron.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Fiți prudenți dacă desfășurați activități care necesită atenție (de exemplu conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor complexe). Tratamentul cu Alspiron poate determina stări de somnolență sau amețală, ceea ce poate afecta capacitatea dvs. de a conduce sau de a utiliza utilaje în siguranță.

### **Alspiron 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.

### **3. Cum să utilizați Alspiron**

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

Numărul de comprimate pe care trebuie să le luați depinde de afecțiunea de care suferiți. Luați Alspiron, oral, o dată pe zi, după masă.

#### **Copii**

Dacă administrați Alspiron unui copil, numărul de comprimate recomandate depinde de greutatea copilului. Medicul dvs. vă va spune câte comprimate să administrați copilului dvs.

#### **Adulți**

Doza pentru adulți variază între 25 mg și 200 mg spironolactonă pe zi. Dacă aveți nelămuriri, întrebați medicul sau farmacistul.

#### **Vârstnici**

Medicul dvs. vă va administra pentru început o doză redusă, care va fi crescută gradat, până la obținerea efectului dorit.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului.

#### **Mod de administrare**

- Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă;
- Nu întrerupeți luarea comprimatelor dacă vă simțiți mai bine, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă acest lucru.
- Dacă aveți impresia că efectul Alspiron este prea puternic sau prea slab, adresați-vă cât mai curând posibil medicului sau farmacistului.

#### **Dacă luați mai mult Alspiron decât trebuie**

Dacă ați utilizat din greșeală mai mult Alspiron decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital. Simptomele supradozării sunt: stare de moleșeală și amețeli. De asemenea, este posibil să aveți stare de rău sau diaree.

#### **Dacă uitați să luați Alspiron**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Alspiron**

Luați Alspiron întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă încetați tratamentul prea devreme, starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Uneori, în timpul tratamentului cu spironolactonă, s-a observat creșterea sânilor la bărbați. Acest efect dispare la întreruperea tratamentului, dar în cazuri rare poate să persiste.

**Reacții adverse care pot să apară rar** (apar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți, dar la mai mult de 1 din 10.000 pacienți):

- diminuare a potenței sexuale, tulburări de ciclu menstrual, greață, erupții pe piele, somnolență.

În timpul tratamentului cu spironolactonă, poate să crească moderat valorile potasiului din sânge. Dacă aveți insuficiență renală și utilizați în același timp săruri de potasiu sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (de exemplu captopril, enalapril), poate să apară o creștere semnificativă a valorilor potasiului din sânge. În acest caz, se întrerupe administrarea spironolactonei și se corectează acest dezechilibru electrolitic.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- cancer mamar.

### **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 Alspiron**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Alspiron după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după „EXP”). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Alspiron**

#### *ALSPIRON 25 mg comprimate filmate*

- Substanța activă este spironolactonă. Fiecare comprimat conține 25 mg spironolactonă.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K30, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu tip A; *film*: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 6000.

#### *ALSPIRON 50 mg comprimate filmate*

- Substanța activă este spironolactonă. Fiecare comprimat conține 50 mg spironolactonă.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K30, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu tip A; *film*: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 6000

### **Cum arată Alspiron și conținutul ambalajului**

#### *ALSPIRON 25 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate, lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, având gravat pe una din fețe „S 25”, iar pe cealaltă față o creștătură, diametrul 8 mm.

#### *ALSPIRON 50 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate de culoare albă, lenticulare având gravate pe una din fețe “S 50”, iar pe cealaltă față o creștătură.

Sunt disponibile în cutii cu câte 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate și 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. AC HELCOR Pharma S.R.L.  
Str. Victor Babeș, Nr. 50, Baia Mare  
Jud. Maramureș  
România

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**