

Prospect: Informații pentru pacient**Spirolactonă LPH 25 mg capsule**
Spirolactonă

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 Spirolactonă LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spirolactonă LPH
3. Cum să luați Spirolactonă LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spirolactonă LPH
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spirolactonă LPH și pentru ce se utilizează

Spirolactonă LPH conține substanța activă spironolactonă. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite "diuretice" – probabil că le cunoașteți sub denumirea de comprimate "care elimină apa". Este posibil să fi mers la medicul dumneavoastră pentru că ați avut gleznelor umflate sau respirație dificilă. Acest lucru se poate întâmpla când forța de pompă a inimii s-a redus din cauza excesului de fluid din corp. Această afecțiune se numește insuficiență cardiacă congestivă. Împingerea excesului de fluid în corp amplifică munca inimii. Medicul dumneavoastră va prescrie Spirolactonă LPH pentru a elimina lichidul suplimentar din corp, ceea ce va ușura munca inimii. Excesul de lichid se elimină sub formă de urină, astfel încât poate fi necesar să mergeți la toaletă mai des în timp ce luați Spirolactonă LPH.

Spirolactonă LPH este indicată în tratamentul:

- insuficienței cardiace congestive – afectarea severă a funcției inimii de pompă a sângelui;
- ascitei - prea mult lichid în abdomen, și edemului - acumularea de lichid sub piele sau în una sau mai multe cavități ale corpului care produce umflături, de exemplu provocate de ciroza hepatică;
- ascită malignă - fluid care conține celule canceroase care se acumulează în abdomen;
- sindromul nefrotic - o afectare a rinichilor care cauzează prea mult lichid în corpul dumneavoastră;
- aldosteronismul primar - lichid suplimentar în organism, cauzat de excesul unui hormon numit "aldosteron".

Dacă suferiți de aceste boli, Spirolactonă LPH vă va ajuta să eliminați lichidul suplimentar.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

Copiii trebuie tratați doar sub îndrumarea unui specialist pediatru.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spironolactonă LPH

Nu luați Spironolactonă LPH:

- 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 hiperpotasemie – valori crescute ale potasiului în sânge;
- dacă nu puteți urina;
- dacă aveți o afectare severă a rinichilor;
- dacă alăptați;
- dacă luați alte medicamente care favorizează acumularea potasiului în organism (de exemplu, unele diuretice) sau suplimente de potasiu;
- dacă luați eplerenonă – un medicament pentru tensiune arterială mare.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Spironolactonă LPH adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau a rinichilor, mai ales în cazul copiilor cu hipertensiune. Dacă sunteți în vârstă, medicul va face o evaluare de rutină;
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă aveți o boală care poate duce la tulburări ale echilibrului electroliților din sânge, cum ar fi potasiu sau sodiu;
- dacă aveți dificultăți la urinat;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă.

Dacă aveți funcția renală afectată sau insuficiență renală, pot apărea creșteri semnificative ale nivelului de potasiu din sânge. Acest lucru poate afecta funcționarea inimii și, în cazuri extreme, poate fi fatal.

Administrarea concomitentă de Spironolactonă LPH cu anumite medicamente, suplimente de potasiu și alimente bogate în potasiu poate duce la hiperkaliemie severă (creșterea nivelului de potasiu din sânge). Simptomele hiperkaliemiei severe pot include crampe musculare, ritm cardiac neregulat, diaree, greață, amețală sau cefalee.

Spironolactonă LPH împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Medicul dumneavoastră poate dori să vă modifice doza de Spironolactonă LPH dacă luați oricare dintre următoarele:

- digoxina (utilizată pentru boala cardiacă);
- carbenoxolonă (utilizată pentru boala stomacală);
- medicamente pentru tensiune arterială crescută, inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE);
- heparină cu greutate moleculară mică sau warfarină (utilizată pentru a preveni coagularea sângelui);
- alte diuretice;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum ar fi aspirina, indometacinul, ibuprofenul sau acidul mefenamic;
- antipirina;
- suplimente care conțin potasiu;
- medicamente care pot determina hiperkaliemie (niveluri crescute ale potasiului din sânge);
- trimetoprim și trimetoprim-sulfametoxazol.

Spironolactonă LPH reduce răspunsul la noradrenalină. Dacă urmează să faceți o operație care necesită anestezie, spuneți medicului implicat că luați Spironolactonă LPH.

Spironolactonă LPH împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vezi secțiunea 3 "Cum să luați Spironolactonă LPH".

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, 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 spironolactonă dacă alăptați. Discutați despre utilizarea Spironolactonei LPH cu medicul dumneavoastră, care vă poate recomanda instituirea unei metode alternative de hrănire a copilului în timpul în care luați spironolactonă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aveți grijă în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje! În timpul tratamentului cu spironolactonă au fost semnalate somnolență și amețeli. Acestea vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în condiții de siguranță.

3. Cum să luați Spironolactonă LPH

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

Capsulele trebuie luate cu un pahar cu apă, împreună cu alimentele.

Adulți

Dozele la adulți variază între 25 mg și 400 mg spironolactonă pe zi, în funcție de afecțiune. 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 doza va fi crescută treptat pentru a se atinge beneficiul maxim.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dozele de spironolactonă administrate la copii și adolescenți depind de greutatea corpului. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie administrată.

Dacă luați mai multă Spironolactonă LPH decât trebuie

Dacă luați din greșeală prea multe capsule, contactați imediat medicul sau cel mai apropiat departament de urgență din spital. Simptomele unui supradozaj sunt: somnolență, confuzie, amețeală sau senzație de deshidratare. De asemenea, puteți avea stare de rău, diaree, greață sau erupții cutanate care apar ca niște mici pete roșii pe piele care se umflă și confluează. Modificările nivelului de sodiu și potasiu din sânge vă pot da o stare de slăbiciune și puteți simți furnicături, înțepături sau amorțeală pe piele și/sau spasme musculare, dar aceste simptome sunt puțin probabil să fie asociate cu supradozaj sever.

Dacă uitați să luați Spironolactonă LPH

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Spironolactonă LPH

Este important să continuați să utilizați Spironolactonă LPH până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă încetați să luați capsulele prea curând, vă puteți agrava afecțiunea.

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.

Dacă în timpul tratamentului cu Spironolactonă LPH observați oricare dintre următoarele manifestări (foarte rare, dar care pot fi severe) contactați imediat medicul:

- mâncărime și vezicule care apar pe buze sau pe restul corpului (sindrom Stevens-Johnson);
- separarea stratului superior de straturile inferioare ale pielii, care poate fi localizată în orice zonă a corpului (necroliză epidermică toxică);
- erupție pe piele, febră și umflături (care ar putea fi simptomele unei afecțiuni mai grave; erupții de cauză medicamentoasă, eozinofilie și simptome sistemice);
- îngălbenirea pielii și a ochilor (icter) din cauza unei afectări a funcției hepatice;
- bătăi neregulate ale inimii, care pot fi letale, senzație de furnicăături, paralizie (pierderea funcției musculare) sau dificultăți de respirație; acestea pot fi semne ale unui nivel ridicat de potasiu în sânge. Medicul dumneavoastră poate efectua teste de sânge periodice pentru a monitoriza nivelul de potasiu și alți electroliți din sânge. Medicul poate decide să vă oprească tratamentul, dacă este necesar.

Alte reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață;
- amețeli;
- tulburări ale ciclului menstrual.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tulburări electrolitice (modificări ale sărurilor din sânge);
- creștere a concentrației de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- confuzie;
- crampe la nivelul picioarelor;
- mâncărime generalizată, erupții pe piele;
- alergii ale pielii cu mâncărime și roșeață (urticarie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reducerea numărului de celule care luptă împotriva infecției - celulele albe din sânge (leucopenie);
- scăderea numărului de celule care ajută la coagularea sângelui (trombocitopenie);
- insuficiență renală bruscă.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- cădere a părului;
- creștere a părului în exces (hipertricoză);
- modificări ale libidoului (modificare a dorinței sexuale) la ambele sexe;
- funcție anormală a ficatului.

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

- creșterea excesivă a țesutului mamar la bărbați (ginecomastie; aceasta dispare atunci când tratamentul este oprit), mărirea sânilor, dureri la nivelul sânelui;
- Afectare a pielii însoțită de vezicule cu lichid (pemfigoid);
- Tulburări ale tractului digestiv.

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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO.

tel: + 4 0757 117 259,

fax: +4 0213 163 497,

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Spironolactonă LPH

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. 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 Spironolactonă LPH

- Substanța activă este spironolactona. Fiecare capsulă conține spironolactonă 25 mg

- Celelalte componente sunt: manitol, croscarmeloză sodică, dioxid de siciliu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, povidonă K 30, stearat de magneziu, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), gelatină.

Cum arată Spironolactonă LPH și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari, cu cap și corp de culoare maro opac, conținând pulbere de culoare albă sau aproape albă, uniformă, parțial compactată.

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

Cutie cu 6 blistere din folie transparentă din PVC/Al a câte 10 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B,

Sector 3, București,

România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2021.