

Prospect: Informații pentru pacient**Spironolactonă Gemax Pharma 25 mg comprimate filmate**

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Spironolactonă Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Spironolactonă Gemax Pharma aparține unei clase de medicamente denumite "diuretice"- este posibil să le cunoașteți sub denumirea de comprimate "care elimină apa din corp".

Este posibil să vă fi adresat medicului dumneavoastră pentru că ați avut gleznele umflate sau dificultăți la respirație. Acest lucru poate să apară atunci când forța de pompare a inimii dumneavoastră s-a redus din cauza excesului de lichide din corp. Această afecțiune se numește „insuficiență cardiacă congestivă”. Împingerea excesului de lichide în corp înseamnă că inima dumneavoastră trebuie să lucreze mai mult. Medicul dumneavoastră v-a prescris Spironolactonă Gemax Pharma pentru a vă ajuta să eliminați excesul de lichide din corp.

Aceasta înseamnă că inima dumneavoastră va trebui să lucreze mai puțin. Excesul de lichide se elimină sub formă de urină, astfel că este posibil să fie necesar să mergeți la toaletă mai des în timpul tratamentului cu Spironolactonă Gemax Pharma.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Spironolactonă Gemax Pharma dacă tensiunea dumneavoastră arterială este mai mare decât ar trebui să fie. Această afecțiune se numește „hipertensiune arterială”. Hipertensiunea arterială apare atunci când există o presiune crescută a sângelui înăuntrul pereților vaselor de sânge. Prin eliminarea lichidelor din interiorul vaselor de sânge, Spironolactonă Gemax Pharma reduce presiunea asupra pereților vaselor de sânge și scade astfel tensiunea arterială.

De asemenea, puteți lua Spironolactonă Gemax Pharma pentru următoarele afecțiuni:

- sindrom nefrotic (o afecțiune a rinichilor care produce o cantitatea prea mare de lichid în corpul dumneavoastră)
- ascită (prea mult lichid în abdomen) sau edem (acumulare de lichid sub piele sau în una sau mai multe cavități ale corpului care produce umflare, de exemplu, cauzată de ciroză hepatică)

- ascită malignă (lichid care conține celule canceroase care se acumulează în abdomen)
- aldosteronism primar (lichid suplimentar în corp cauzat de excesul unui hormon numit „aldosteron”).

Dacă suferiți de aceste boli, Spironolactonă Gemax Pharma vă va ajuta organismul să elimine excesul de lichide.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Copiii trebuie să fie tratați numai sub îndrumarea unui medic pediatru.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Spironolactonă Gemax Pharma

Nu luați Spironolactonă Gemax Pharma

- dacă sunteți alergic la spironolactonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți boala Addison (un deficit hormonal caracterizat prin slăbiciune extremă, pierdere în greutate și tensiune arterială scăzută)
- dacă aveți hiperpotasemie (concentrații crescute ale potasiului din sânge) sau oricare alte afecțiuni asociate cu hiperpotasemia
- dacă nu puteți urina
- dacă aveți o boală renală severă
- dacă deja luați un alt medicament similar cunoscut sub denumirea de eplerenonă
- dacă luați comprimate pentru eliminarea apei din corp (diuretice care economisesc potasiul) sau oricare alte suplimente cu potasiu
- dacă copilul sau adolescentul suferă de o boală renală moderată până la severă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Spironolactonă Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de o afecțiune renală, mai ales în cazul copiilor cu hipertensiune arterială sau cu o afecțiune hepatică
- dacă sunteți un pacient în vârstă
- dacă aveți dificultăți la urinare
- dacă aveți o boală care poate duce la tulburări ale echilibrului electrolitic din sânge
- dacă suferiți orice creștere sau scădere a electroliților din sânge, cum sunt sodiul sau potasiul
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă
- dacă prezentați o reducere a funcției renale sau insuficiență renală, puteți avea creșteri semnificative ale nivelului de potasiu din sânge. Acest lucru poate afecta modul în care funcționează inima dumneavoastră și, în cazuri extreme, poate fi fatal.
- dacă luați orice alte comprimate pentru eliminarea apei (diuretice) în asociere cu Spironolactonă Gemax Pharma, ceea ce poate cauza scăderea nivelurilor de sodiu (hiponatremie) din sânge.

Administrarea concomitentă de Spironolactonă Gemax Pharma cu anumite medicamente, suplimente cu potasiu și alimente bogate în potasiu poate duce la hiperpotasemie severă (creșterea nivelului de potasiu din sânge). Simptomele hiperpotasemiei severe pot include crampe musculare, ritm cardiac neregulat, diaree, greață, amețeli sau dureri de cap.

Copii și adolescenți

Copiii trebuie să fie tratați numai sub îndrumarea unui medic pediatru.

Spironolactonă Gemax Pharma 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 dumneavoastră să dorească să vă modifice doza de Spironolactonă Gemax Pharma dacă luați oricare dintre următoarele:

- trimetoprim și trimetoprim-sulfametoxazol (antibiotice)
- litiu
- carbenoloxonă
- colestiramină
- clorură de amoniu
- medicamente pentru hipertensiune arterială, inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)
- alte diuretice
- glicozizi cardiotonici, de exemplu, digoxină (utilizată în tratamentul insuficienței cardiace)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt aspirina, indometacinul sau acidul mefenamic
- noradrenalină
- anestezie regională sau generală. În cazul în care urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale în timpul căreia vi se va administra anestezic, spuneți medicului responsabil că luați Spironolactonă Gemax Pharma
- antipirină (utilizată pentru a scădea febra)
- heparină și heparină cu greutate moleculară mică (un medicament care previne formarea cheagurilor de sânge)
- suplimente cu potasiu.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați abirateronă pentru tratamentul cancerului de prostată.

Spironolactonă Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament trebuie luat împreună cu alimentele.

Utilizarea Spironolactonă Gemax Pharma împreună cu un regim alimentar bogat în săruri de potasiu și înlocuitori de sare care conțin potasiu poate duce la niveluri crescute ale potasiului din sânge.

Sarcina și alăptarea

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

Spironolactonă Gemax Pharma nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Spironolactonă Gemax Pharma 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 luați Spironolactonă Gemax Pharma

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

Doza recomandată pentru adulți variază de la 25 mg până la 400 mg de spironolactonă pe zi și depinde de boala dumneavoastră.

Se recomandă administrarea Spironolactonă Gemax Pharma o dată pe zi, în timpul mesei.

Utilizarea la vârstnici

Medicul dumneavoastră va prescrie o doză mică la început și va crește doza treptat, după cum este necesar, pentru a obține efectul dorit.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dacă administrați Spironolactonă Gemax Pharma unui copil, numărul de comprimate pe care le administrați va depinde de greutatea copilului. Medicul dumneavoastră va stabili numărul de comprimate pe care trebuie să le administrați.

Dacă luați mai mult Spironolactonă Gemax Pharma decât trebuie

Dacă luați din greșeală mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital care are unitate de primiri urgente. Simptomele unui supradozaj sunt: senzație de somnolență, amețeli, deshidratare și este posibil să aveți o stare de confuzie. De asemenea, vă puteți simți rău, să aveți diaree și erupții pe piele cu aspect de pete roșii cu zone netede alternând cu zone în relief.

Modificările sodiului și potasiului din sânge vă pot face să vă simțiți slăbit, să aveți furnicături, înțepături sau amorțeli la nivelul pielii și/sau crampe musculare, dar este puțin probabil ca aceste simptome să fie asociate cu supradozajul sever.

Dacă uitați să luați Spironolactonă Gemax Pharma

Dacă uitați să vă luați comprimatul, luați-l imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care se apropie timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Spironolactonă Gemax Pharma

Este important să continuați să luați Spironolactonă Gemax Pharma până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă întrerupeți administrarea comprimatelor prea devreme, starea 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 acestea sunt foarte rare, simptomele pot fi severe.

- Mâncărime și vezicule pe piele, în jurul buzelor și pe restul corpului, erupție cutanată de culoare roșie sau violetă care se extinde și formează vezicule (sindrom Stevens-Johnson).
- Desprinderea stratului superior al pielii de straturile inferioare ale pielii, pe întreg corpul (necroliză epidermică toxică - NET).
- Erupție cutanată, febră și umflare (care pot fi simptome ale unei afecțiuni mai grave, reacție la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)).
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter; Spironolactonă Gemax Pharma poate duce la afectarea funcției hepatice).
- Bătăi neregulate ale inimii, care pot fi fatale, furnicături, paralizie (pierderea funcției musculare) sau dificultăți la respirație, semne care anunță potasiul crescut din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge periodic, pentru a verifica potasiul și alți electroliți și vă poate opri tratamentul, dacă este necesar.

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- niveluri crescute ale potasiului din sânge

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- confuzie

- amețeală
- greață
- mâncărimi ale pielii, erupții cutanate
- crampe musculare
- insuficiență renală sau funcționare anormală a rinichilor
- mărirea sânilor sau durere la nivelul sânilor la bărbați
- stare generală de rău

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- modificări la nivelul sânilor, cum ar fi nodulii la sân
- tulburări ale electroliților din organism
- modificări ale funcției hepatice
- urticarie
- tulburări menstruale la femei
- durere la nivelul sânilor la femei

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea numărului de celule albe din sânge
- scăderea numărului de celule care luptă împotriva infecțiilor - celulele albe din sânge, ceea ce face infecțiile mai probabile
- scăderea numărului de celule care transportă oxigen (anemie)
- scăderea numărului de celule care ajută la coagularea sângelui sau creșterea numărului de eozinofile din sânge (eozinofilie), ceea ce crește riscul de sângerare sau de apariție a vânătăilor sau determină apariția petelor de culoare violetă pe piele (purpură)
- modificarea apetitului sexual, atât la bărbați, cât și la femei
- dureri de cap, somnolență, slăbiciune generală sau letargie și probleme de coordonare a mișcărilor (ataxie)
- probleme de digestie
- afecțiuni la nivelul pielii sub formă de vezicule pline de lichid (pemfigoid)
- căderea părului
- creștere excesivă a părului
- impotență temporară la bărbați
- febră.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Spironolactonă Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Gemax Pharma

- Substanța activă este spironolactona. Fiecare comprimat filmat conține spironolactonă 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, hidrogenofosfat de calciu, povidonă K 25, ulei de mentă, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu
Film: hipromeloză 2910, macrogol 400, dioxid de titan (E171).

Cum arată Spironolactonă Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă (diametru aproximativ 8,1 mm), inscripționate cu „AD” pe o față și netede pe cealaltă față, având miros slab de mentă.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din PVC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 10, 20, 30, 50, 60, 90 și 100 comprimate filmate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|--|--|
| Republica Cehă, Polonia, Republica Slovacă | Spironolactone Medreg |
| România | Spironolactonă Gemax Pharma 25 mg comprimate filmate |

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.