

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

VEROSPIRON 25 mg, comprimate

Spironolactonum

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

1. Ce este Verospiron și pentru ce se utilizează

Verospiron este un diuretic (comprimit pentru eliminarea apei) care poate fi utilizat în caz de:

- în cazul hipertensiunii arteriale,
- pentru diagnosticul și tratamentul hiperaldosteronismului primar (atunci când organismul produce prea mult hormoni numiți aldosteron),
- pentru tratamentul sau prevenirea edemelor (retenție de lichide) care se dezvoltă datorită bolilor cardiace, hepatice și renale,
- pentru tratamentul sau prevenirea deficienței de potasiu.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Verospiron

Nu luați Verospiron:

- dacă știți că aveți hipersensibilitate (alergie) la spironolactonă și la oricare dintre componentii medicamentului (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți insuficiență renală severă,
- dacă nu puteți elimina urina,
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă și aveți, de asemenea, insuficiență renală severă sau niveluri ridicate de creatinină,
- dacă rezultatele testelor de laborator sunt în afara valorilor normale (valori crescute ale potasiului, valori scăzute ale sodiului),
- dacă aveți insuficiență suprarenală caracterizată prin slăbiciune extremă, pierdere în greutate și tensiune arterială scăzută (boala Addison);
- dacă luați deja un alt medicament similar, cunoscut sub numele de eplerenonă.
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Verospiron, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Verospiron:

- dacă aveți o afecțiune a ficatului,
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor,
- în cazul tulburărilor ale metabolismului acido-bazic,
- în cazul porfiriei, un defect al metabolismului pigmentar din sânge,
- în cazul administrării medicamentelor pentru eliminarea apei (diuretice care economisesc potasiu) sau a altor suplimente de potasiu, anumite tipuri de medicamente pentru tensiune arterială crescută (inhibitori ECA, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, alți blocați de aldosteron), heparină, heparină cu greutate moleculară mică,
- în vârstă înaintată.

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

Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza și controla regulat sângele pentru nivelul de potasiu și creatinină.

Verospiron împreună cu alte medicamente:

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

Când se administrează Verospiron concomitent cu următoarele medicamente, acestea pot schimba efectele unele altora: de exemplu, alte diuretice, colestiramină, clorură de amoniu, somnifere, antipsihotice, antidepresive triciclice, unele medicamente utilizate pentru îngustarea vaselor de sânge (de exemplu, nitroglicerină), potasiu, litiu, carbamazepină, unele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene - (NSAIDs), (cum ar fi acid acetilsalicilic, indometacin, acid mefenamic), unele medicamente antiinflamatoare steroidice, antipirene (utilizate pentru reducerea febrei), trimetoprim și trimetoprim-sulfametoxazol (antibiotice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene), digoxină, carbenoxolonă, anticoagulante (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge), unele medicamente împotriva cancerului (triptorelină, buserelină, gonadorelină, ciclosporină, tacrolimus), agoniști ai anumitor hormoni care acționează asupra glandei hipofizare, cum ar fi agoniști ai hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH) și analogi ai hormonului care eliberează gonadotropină (GnRH).

Verospiron împreună cu alimente, băuturi și alcool:

Dacă luați sau sunteți sub efectul medicamentului Verospiron, consumul de băuturi alcoolice trebuie evitat.

Sarcina și alăptarea

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

Verospiron este contraindicat pe durata sarcinii.

Nu luați Verospiron în timpul alăptării sau opriți alăptarea dacă luați Verospiron.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La începutul tratamentului, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor trebuie evitată pentru o perioadă de timp stabilită individual. Ulterior, medicul poate decide asupra restricției.

Verospiron conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la zahărul din lapte (lactoză), trebuie să luați în considerare faptul că fiecare comprimat Verospiron 25 mg conține 146,0 mg de zahăr din lapte (lactoză monohidrat).

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Verospiron

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

Doza zilnică de medicament depinde de boală dumneavoastră și de durata de administrare. Doza zilnică trebuie luată o dată pe zi sau divizată în două părți, cu lichid (de ex. un pahar cu apă), după masă.

Tratamentul suplimentar al hipertensiunii arteriale, dacă tratamentul cu alte medicamente antihipertensive este insuficient:

Doza inițială este de 25 mg/zi, divizate în 1 sau 2 prize unice și se administrează în asociere cu alte preparate antihipertensive. Doza poate fi crescută dacă tensiunea arterială nu atinge valoarea necesară după 4 săptămâni.

Insuficiență cardiacă

Doza inițială recomandată în cazul tratamentului insuficienței cardiace severe este de 25 mg o dată pe zi.

Dacă tolerați doze de 25 mg o dată pe zi, doza poate fi crescută la 50 mg o dată pe zi, așa cum este indicată din punct de vedere medical. Dacă nu tolerați 25 mg o dată pe zi, doza poate fi redusă la 25 mg o dată la două zile.

Pentru tratamentul edemelor cauzate de bolile cardiace și renale

Doza inițială constituie 100 mg/zi (25-200mg/zi), administrată în una sau două prize.

Când se administrează doze mai mari, Verospiron poate fi combinat cu un alt diuretic. În acest caz, poate fi necesară modificarea dozei de Verospiron.

Hiperaldosteronismul primar (supraproducția primară a aldosteronului)

După confirmarea diagnosticului de hiperaldosteronism primar, pentru pregătire preoperatorie:

Test lung: 400 mg/zi timp de 3-4 săptămâni.

Test scurt: 400 mg/zi timp de 4 zile.

Tratamentul

Se administrează 100-400 mg/zi în pregătirea pacientului pentru intervenții chirurgicale. Dacă nu se efectuează o intervenție chirurgicală, dozajul va depinde de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Pentru tratamentul edemelor cauzate de bolile hepatice

Dozajul depinde de nivelul de sodiu/potasiu din urină. Dacă nivelul de Na/K din urină este mai mare de 1,0, doza zilnică este de 100 mg. Dacă acest nivel este mai mic decât 1,0, doza zilnică este de 200-400 mg. Doza de întreținere va fi determinată individual.

Pentru tratamentul deficitului de potasiu

Doza nictemerală – 25-100 mg, în caz dacă preparatele per orale de potasiu sau alte metode pentru corecția nivelului de potasiu nu sunt eficiente.

Copii și adolescenți

Dozajul va depinde de vârstă, greutatea corporală și răspunsul la tratament. Doza inițială este de 1-3 mg/kg greutate corporală pe zi, administrată o dată sau în 2-4 doze divizate. Doza trebuie scăzută la 1-2 mg/kg în cazul terapiei de întreținere sau în asociere cu alte comprimate de apă.

Pentru a atinge doza de 25 mg, trebuie utilizată o doză de Verospiron 25 mg.

Dacă este necesar, se poate prepara o suspensie prin strivirea tabletei de 25 mg.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică la început și apoi crescută treptat pentru a se atinge efectul dorit.

Dacă aveți impresia că efectul Verospiron este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Verospiron decât trebuie

Dacă din greșală sau în mod deliberat utilizați mai multe comprimate, contactați imediat medicul sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital pentru asistență medicală urgentă. Luați cu dumneavoastră cutia și prospectul medicamentului.

În caz de supradozaj se pot produce confuzie mentală, erupție cutanată, greață, vărsături, amețeli, diaree, tulburări ale echilibrului electrolitic (de exemplu, prea mult potasiu, prea puțin sodiu) și comă (la pacienții cu afecțiuni hepatice severe). Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

Dacă uitați să luați Verospiron

Dacă uitați să luați comprimatul, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, deoarece vă puteți expune pericolului de supradozaj. Continuați tratamentul după cum v-a fost prescris.

Dacă încetați să utilizați Verospiron

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 comprimatelor 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.

Reacțiile de hipersensibilitate poate apărea la orice medicament, inclusiv și la Verospiron.

Dacă apare oricare dintre următoarele simptome, încetați să luați Verospiron, contactați imediat medicul sau mergeți la cel mai apropiat departament de asistență medicală.

- Reacții alergice: erupție pe piele; umflarea buzelor, a limbii, a gâtului sau a feței; dificultăți de respirație sau înghițire.

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

- nivel ridicat de potasiu în sânge (în caz de insuficiență renală și la pacienții care au administrat concomitent produse pe bază de potasiu);

- tulburări de ritm cardiac (cauzate de creșterea nivelului de potasiu în sânge, la pacienții cu insuficiență renală și la pacienții cărora li s-au administrat concomitent produse de potasiu);
- scăderea frecvenței sexuale, a tulburărilor sexuale;
- creșterea mărimii sânilor (la bărbați), dureri de sân (la bărbați), sensibilitate la sân, mărirea sânilor (la femei), tulburări menstruale

Frecvente (pot afecta de la 1 până la 10 persoane)

- nivel ridicat de potasiu în sânge (la pacienții vârstnici, la diabetici și pacienții care utilizează inhibitori ECA);
- greață, vomă;
- scăderea fertilității (în cazul administrării dozelor mari de 450mg/zi)

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

- confuzie,
- somnolență (la pacienții cu ciroză hepatică), dureri de cap,
- slăbiciune, oboseală,

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- alergii (hipersensibilitate);
- scăderea nivelului de sodiu din sânge,
- pierderea excesivă a apei din corp,
- tulburări de formare a hemoglobinei (porfirie);
- inflamarea stomacului și a ulcerului gastric, hemoragia stomacală, durerea de stomac, diareea,
- roșeață a pielii, urticarie

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- creșterea (eozinofilie) sau scăderea (leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie) ale unelor elemente celulare din sânge,
- creșterea excesivă a părului la femei,
- paralizie musculară,
- inflamația unui vas de sânge,
- schimbarea tonului vocii,
- inflamația ficatului,
- căderea părului, eczemă, reacții cutanate severe (roșeață în formă inelară (eritem inelar), stare alergică care cauzează dureri articulare, reacție cutanată asemănătoare lupusului);
- înmuierea osului (osteomalacia);
- insuficiență renală,
- modificări ale rezultatelor testelor de laborator (creștere a nivelului ureei sanguine și a nivelului de creatinină)

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

- reacții cutanate severe, incluzând erupții cutanate intense, urticarie, înroșirea pielii la nivelul întregului corp, prurit sever, vezicule, peeling și umflarea pielii, inflamarea membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- amețeli,
- creșterea părului, prurit, crampe musculare,
- dezechilibru acido-bazic,
- scăderea nedorită a tensiunii arteriale,
- erupție cutanată răspândită pe pielea roșie, cu blistere care conțin mici puroi (bullus pemphigoid).

- în testele de laborator funcția hepatică este dereglată, creșterea HbA1c

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Verospiron

Comprimate 25 mg:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați preparatul după data de expirare înscrisă pe ambalaj după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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 Verospiron

Substanța activă

Substanța activă în fiecare comprimat este spironolactona 25 mg.

Celelalte componente sunt:

Dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

Cum arată Verospiron și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau aproape alba, rotunde, plate, cu margini teșite, cu miros caracteristic de mercaptan. Pe una din fețe inscripția VEROSPIRON, pe cealaltă parte fără inscripție.

Comprimate:

20 comprimate sunt ambalate în blister transparent din PVC//Al și cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői ut, 19-21,

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői ut, 19-21,
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>