

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Spironolacton-BP 25 mg comprimate Spironolacton-BP 50 mg comprimate 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 sau asistentei medicale.
- 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 Spironolacton-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spironolacton-BP
3. Cum să utilizați Spironolacton-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spironolacton-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spironolacton-BP și pentru ce se utilizează

Spironolacton-BP face parte din grupa medicamentelor diuretice, care favorizează eliminarea apei din organism. De asemenea, Spironolacton-BP determină eliminarea sodiului prin urină și reținerea potasiului în organism.

Spironolacton-BP este indicat în:

- Tratatament preoperator de scurtă durată al hiperaldosteronismului primar. Dacă pacientul este inoperabil sau refuză intervenția chirurgicală, tratamentul poate fi permanent.
- Hiperaldosteronism secundar, asociat cu edeme
- Edeme în cadrul insuficienței cardiace
- Edeme și/sau ascită la pacienții cu ciroză hepatică
- Sindrom nefrotic (tulburare a rinichilor care determina corpul sa secrete prea multă proteină în urină), dacă tratamentul bolii preexistente sau restricția de sare și lichide, precum și utilizarea altor diuretice se dovedesc a fi ineficace.
- Hipertensiune arterială, în special asociată cu hipokaliemie; în acest caz, se recomandă asocierea spironolactonei cu medicația antihipertensivă.
- Hipokaliemie (concentrație mică de potasiu în sânge), dacă nu poate fi utilizat alt tratament.
- Miastenia gravis (ca tratament adjuvant)
- Hipertensiune arterială malignă- o urgență medicală caracterizată de o creștere bruscă a tensiunii arteriale (ca tratament adjuvant).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spironolacton-BP

Nu utilizați Spironolacton-BP:

- dacă sunteți alergic la spironolactonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți boli severe ale rinichilor cum sunt anurie (lipsa urinării), insuficiență renală acută sau insuficiență renală cronică severă (clearance al creatininei < 10 ml/min)
- dacă aveți hiperkaliemie (concentrație mare de potasiu în sânge)
- dacă aveți insuficiență hepatică acută sau severă
- dacă luați concomitent săruri de potasiu sau alte diuretice (triamteren, amilorid) care cresc concentrația de potasiu din sânge
- dacă sunteți gravidă sau vreți să rămâneți gravidă
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dvs. dacă sunteți în una dintre următoarele situații:

- Dacă aveți insuficiență renală sau luați suplimente de potasiu trebuie să aveți grijă deosebită deoarece spironolactona poate produce hiperkaliemie (creștere a concentrației de potasiu din sânge) cu tulburări importante ale ritmului inimii. Acest lucru apare și în cazul în care aveți ciroză hepatică.
- Dacă aveți diabet zaharat, trebuie să fiți foarte atent, deoarece hiperglicemia favorizează hiperkaliemia.
- Deoarece în timpul tratamentului cu spironolactonă a fost semnalată creșterea concentrației ureei din sânge, trebuie să vi se efectueze regulat analize de sânge, pentru a vi se supraveghea funcția rinichilor și concentrația sărurilor din sânge.
- Dacă practicați sport de performanță, trebuie să știți că spironolactona poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Spironolacton-BP împreună cu alte medicamente

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

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul din medicamentele următoare:

- alte diuretice care economisesc potasiul, precum amilorid, triamteren (asocierea acestora cu Spironolacton-BP este contraindicată).
- săruri de potasiu (asocierea acestora cu Spironolacton-BP este contraindicată).
- acid tienilic
- litiu
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, cum sunt captopril, enalapril, ramipril
- indometacin și alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS)
- metformină
- substanțe de contrast iodate
- diuretice care elimină potasiul cum sunt diureticele de ansă-furosemida, tiazidice-hidroclortiazida
- norepinefrină
- neuroleptice (pentru tratamentul bolilor psihiatrice și depresiei)
- corticosteroizi, precum dexametazon, prednisolon
- fenilbutazonă
- digoxină.

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. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcină

Nu se recomandă administrarea spironolactonei în timpul sarcinii, deoarece nu există date adecvate privind utilizarea spironolactonei la gravide.

Alăptarea

Spironolactona și metaboliții săi trec în laptele matern. Din această cauză nu se recomandă administrarea spironolactonei în timpul alăptării. Dacă administrarea medicamentului este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Spironolacton-BP poate să determine apariția unor reacții adverse cum sunt somnolență, stupoare, oboseală, durere de cap, lipsă de coordonare a mișcărilor, care pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Spironolacton-BP conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Spironolacton-BP

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

Hiperaldosteronism primar, administrare preoperatorie

Doza recomandată este de 100 – 400 mg Spironolacton-BP pe zi.

La pacienți inoperabili, doza inițială poate fi redusă la interval de 2 săptămâni, până la doza minimă eficientă, care se poate administra timp îndelungat. În cazul tratamentului de lungă durată, se recomandă asocierea cu alte diuretice, pentru a reduce riscul de reacții adverse.

Edeme (insuficiență cardiacă congestivă, hiperaldosteronism secundar, ciroză hepatică, sindrom nefrotic)

Adulți

Doza inițială recomandată este de 100 mg Spironolacton-BP pe zi, administrată în două prize; doza poate varia între 25 mg și 200 mg spironolactonă pe zi.

Pentru doze mai mari, se recomandă asocierea cu alte diuretice, fără a modifica doza de spironolactonă.

Copii și adolescenți

Doza recomandată este de 3 mg /kg /zi, administrată în una sau două prize.

Hipertensiune arterială

Doza inițială recomandată este de 50-100 mg Spironolacton-BP pe zi, administrată în două prize, în asociere cu alte medicamente antihipertensive. Deoarece efectul este deplin după cel puțin 2 săptămâni de tratament, în decursul acestei perioade se utilizează doza inițială recomandată, după care, eventual, doza va fi ajustată pentru fiecare pacient în parte.

Hipokaliemie

Doza recomandată este de 25-100 mg pe zi, dacă administrarea orală de medicamente care conțin potasiu sau alte metode de economisire a potasiului nu pot fi utilizate.

Miastenia gravis

Doza recomandată este de 50- 300 mg pe zi.

Hipertensiune arterială malignă

Spironolacton-BP este utilizat în asociere cu alte medicamente antihipertensive.

Doza inițială recomandată este de 50-100 mg pe zi și poate fi crescută treptat, dacă este necesar, până la 300 mg pe zi.

Dacă utilizați mai mult Spironolacton-BP decât trebuie

Dacă luați, în mod accidental, mai multe comprimate decât trebuie, puteți prezenta dezechilibre electrolitice cum sunt hiperkaliemie (creșterea nivelului de kaliu în sânge), hiponatremie (scăderea nivelului de natriu în sânge) și mai rar acidoză (dezechilibru acido-bazic caracterizat prin creșterea acidității sângelui). În acest caz, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați și cutia medicamentului cu dumneavoastră, pentru a o arăta medicului.

Dacă uitați să luați Spironolacton-BP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse includ:

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

Dezechilibre electrolitice precum hiponatremie (scădere a concentrației de sodiu din sânge) și hiperkaliemie (concentrație mare de potasiu în sânge)

Reacțiile adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

Ginecomastie (creștere a sânilor la bărbați), diminuare a potenței sexuale, tulburări ale menstruației și senzație de tensiune la nivelul sânilor, erupții trecătoare pe piele, somnolență, stupoare, lipsă de coordonare a mișcărilor, durere de cap, oboseală, greață, dureri abdominale, diaree.

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 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Spironolacton-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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 Spironolacton-BP

Substanța activă este spironolactonă. Fiecare comprimat conține 25 mg sau 50 mg spironolactonă.

Celelalte componente sunt:

Stearat de magneziu

Crospovidonă

Copovidonă

Laurilsulfat de natriu

Ludipress (α -lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă)

Cum arată Spironolacton-BP și conținutul ambalajului

Spironolacton-BP 25 mg sau 50 mg: comprimate pătrate, albe sau aproape albe, plate, cu margini rotunjite, pe una dintre suprafețe având inscripție „B” și „P” pe diferite părți ale liniei de divizare.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 sau 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022

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