

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Spiroonol, 50 mg, tabletki powlekane**

*Spiroonolactonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Spiroonol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spiroonol
3. Jak stosować lek Spiroonol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spiroonol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Spiroonol i w jakim celu się go stosuje**

Lek Spiroonol należy do grupy leków zwanych diuretykami, nazywanych również lekami moczopędnymi. Powodem wizyty pacjenta u lekarza może być opuchlizna kostek lub pojawiająca się zadyszka. Objawy te mogą występować, jeżeli czynność tłoczenia krwi przez serce słabnie z powodu zbyt dużej ilości płynów w organizmie. Jest to tak zwana zastoinowa niewydolność serca. Konieczność przepompowania dodatkowej ilości płynów w całym organizmie oznacza, że serce musi pracować intensywniej. Lekarz przepisuje pacjentowi lek Spiroonol, w celu pozbycia się nadmiernej ilości płynów z organizmu. Skutkiem tego serce będzie mogło pracować mniej intensywnie. Dodatkowe ilości płynów usuwane są w moczu, dlatego w trakcie stosowania leku Spiroonol może być potrzebne częstsze korzystanie z toalety.

Lek Spiroonol może być również stosowany w następujących schorzeniach:

- zespół nerczycowy – zaburzenie nerek spowodowane nadmierną ilością płynów w organizmie,
- wodobrzusze – nadmierna ilość płynów w jamie brzusznej, na przykład spowodowana marskością wątroby,
- hiperaldosteronizm pierwotny – nadmierna ilość płynów w organizmie spowodowana zbyt dużym stężeniem hormonu zwanego aldosteronem.
- nadciśnienie tętnicze – jako lek dodatkowy u pacjentów niereagujących dostatecznie na inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Jeżeli u pacjenta występują wymienione schorzenia, lek Spiroonol ułatwi pozbycie się nadmiaru płynów z organizmu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spiroonol**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Spiroonol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na spiroonolakton lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma Chorobę Addisona (niedobór hormonów, charakteryzujący się skrajnym osłabieniem, utratą masy ciała i niskim ciśnieniem krwi);

- jeśli pacjent ma hiperkaliemię (podwyższone stężenie potasu we krwi);
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne (leki moczopędne oszczędzające potas) lub jakiegokolwiek inne leki w celu uzupełnienia niedoborów potasu;
- jeśli pacjent przyjmuje eplerenon (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spironol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby. Lekarz oceni stan pacjenta w trakcie rutynowej wizyty;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki moczopędne (diuretyki) jednocześnie z lekiem Spironol, ponieważ może to prowadzić do zmniejszenia stężenia sodu we krwi (hiponatremia);
- jeśli pacjent stosuje dietę bogatą w potas lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas.

W przypadku zaburzenia czynności lub niewydolności nerek, u pacjenta może wystąpić niebezpieczne zwiększenie stężenia potasu we krwi. Może to wpływać na pracę serca, a w skrajnych przypadkach może prowadzić do zgonu.

### **Spironol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lekarz może zmienić dawkę leku Spironol, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek z następujących leków:

- digoksyna lub karbenoksolon;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, w tym inhibitory ACE;
- inne leki moczopędne;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak aspiryna czy ibuprofen;
- suplementy potasu;
- heparyna lub heparyna niskocząsteczkowa (leki stosowane w celu zapobiegania zakrzepom krwi);
- antypiryna;
- noradrenalina;
- leki, które mogą spowodować hiperkaliemię (podwyższony poziom potasu we krwi).

Jeżeli pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu z podaniem znieczulenia, należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku Spironol.

### **Spironol z jedzeniem i pićm**

Ten lek należy przyjmować w czasie posiłku (patrz punkt 3: „Jak stosować lek Spironol”).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Spironol nie należy stosować u matek karmiących piersią. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem, który może doradzić pacjentce inny sposób karmienia dziecka w czasie przyjmowania tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Może wystąpić senność i zawroty głowy związane z przyjmowaniem leku Spironol, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek Spironol zawiera laktozę.** Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Spironol**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ilość przyjmowanych tabletek zależy od stopnia nasilenia choroby. Lek ten należy przyjmować raz na dobę, w trakcie posiłku.

#### **Dorośli**

Dawka dla dorosłych wynosi od 25 mg do 200 mg spironolaktonu na dobę.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Lekarz prowadzący rozpocznie leczenie od najmniejszej dawki początkowej, a następnie stopniowo będzie zwiększać dawkę o ile jest to konieczne, aż do oczekiwanego działania.

#### **Pacjenci z niewydolnością nerek**

Lekarz prowadzący określi dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta na podstawie stanu czynnościowego nerek.

#### **Dzieci i młodzież**

Jeżeli lek Spironol jest przyjmowany przez dzieci, to liczba tabletek zależy od masy ciała dziecka. Lekarz ustala dawkę indywidualnie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spironol**

W razie przypadkowego zastosowania zbyt wielu tabletek należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunkę.

#### **Pominięcie zastosowania leku Spironol**

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć tabletkę leku Spironol, powinien przyjąć ją najszybciej, chyba, że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Spironol**

Lek Spironol należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz. Nie należy przerwać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Po zbyt szybkim zaprzestaniu stosowania leku, stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeżeli po przyjęciu leku u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów. Chociaż objawy te występują bardzo rzadko, mogą mieć ciężki przebieg:

- świąd i pęcherze na skórze wokół warg i na innych częściach ciała (zespół Stevensa-Johnsona),
- oddzielanie się wierzchniej warstwy skóry od niższych warstw skóry na powierzchni całego ciała (toksyczna nekroliza naskórka),
- wysypka skórna, gorączka i obrzęk (które mogą być objawami poważniejszych zaburzeń, wysypka polekowa i eozynofilia oraz objawy układowe),

- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką); lek Spironol może powodować upośledzenie czynności wątroby,
- nieregularna praca serca, uczucie mrowienia, paraliż lub trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy podwyższonego stężenia potasu we krwi. Lekarz zaleci regularne wykonywanie badań krwi, w celu kontrolowania stężenia potasu i innych elektrolitów. W razie konieczności lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

#### **Inne działania niepożądane:**

- nudności, dolegliwości żołądkowe,
- dezorientacja, zawroty głowy,
- zaburzenia miesiączkowania u kobiet,
- zmiany popędu seksualnego (libido) zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn,
- zaburzenia stężenia elektrolitów w organizmie,
- zmniejszona ilość komórek biorących udział w zwalczaniu infekcji – białych komórek krwi (leukopenia), zmniejszona ilość komórek uczestniczących w procesie krzepnięcia krwi (trombocytopenia),
- nadmierny rozrost tkanki gruczołu piersiowego u mężczyzn (ginekomastia). Ustępuje po przerwaniu leczenia,
- guzki piersi, ból piersi,
- wysypka skórna, swędzenie całego ciała,
- alergia skórna, z tworzeniem się pęcherzy i swędzeniem (pokrzywka), nadmierny wzrost włosów (nadmierne owłosienie),
- wypadanie włosów,
- ogólne osłabienie, kurcze mięśni,
- nagła niewydolność nerek.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

PL - 02222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Spironol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

## **Co zawiera lek Spironol**

- Substancją czynną leku jest spironolakton.
- Pozostałe składniki to: skrobia ryżowa, laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, karboksymetyloskrobia sodowa, talk, magnezu stearynian, hypromeloza (HPMC 606), makrogol 20 000.

## **Jak wygląda lek Spironol i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane przezroczystą powłoczką, barwy prawie białej do kremowej, obustronnie wypukłe, okrągłe z grawerem „50” po jednej stronie tabletki i poziomą kreską ułatwiającą dzielenie po drugiej stronie. Średnica ok. 9 mm.

Spironol pakowany jest w blistry z folii PVC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku. W pudełku znajduje się 30, 60 lub 90 tabletek oraz ulotka dla pacjenta.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Polska  
tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
[lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)  
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

*((logo podmiotu odpowiedzialnego))*  
*((farmakod))*