

Písomná informácia pre používateľa

MEDOSPIR 25 mg tablety spironolaktón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MEDOSPIR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOSPIR
3. Ako užívať MEDOSPIR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOSPIR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDOSPIR a na čo sa používa

MEDOSPIR patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú diuretiká (lieky zvyšujúce vylučovanie moču). Možno ste navštívili svojho lekára, pretože ste mali opuchnuté členky alebo dýchavičnosť. To sa môže stať, keď vaše srdce pracuje pomaly, pretože v tele je príliš veľa tekutiny. Tento stav sa nazýva kongestívne srdcové zlyhanie. Pumpovať nadbytočnú tekutinu v tele znamená, že vaše srdce musí pracovať s väčšou námahou. Váš lekár vám dal MEDOSPIR, aby vám pomohol zbaviť sa nadbytočnej tekutiny z tela, pričom vaše srdce bude menej zaťažené. Stratíte prebytočnú tekutinu ako moč, takže počas užívania lieku MEDOSPIR budete musieť ísť častejšie na toaletu.

MEDOSPIR je tiež možné užívať pri nasledovných ochoreniach:

- nefrotický syndróm - ochorenie obličiek, ktoré spôsobuje príliš veľa tekutín v tele
- ascites - príliš veľa tekutiny v bruchu, napríklad v dôsledku cirhózy pečene
- primárny aldosteronizmus - nadbytok hormónu v tele nazývaného aldosterón, ktorý spôsobuje prebytočnú tekutinu v tele

Ak máte tieto choroby, MEDOSPIR pomôže telu zbaviť sa prebytočnej tekutiny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOSPIR

Neužívajte MEDOSPIR

- ak ste alergický na spironolaktón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte Addisonovu chorobu (nedostatok hormónov kôry nadobličiek, ktorý je charakteristický výraznou slabosťou, stratou hmotnosti a nízkym krvným tlakom)
- ak máte hyperkaliémiu (zvýšená hladina draslíka v krvi)

- ak nemôžete močiť
- ak máte vážne ochorenie obličiek
- ak dojčíte
- ak užívate lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, iné draslík šetriace diuretiká alebo doplnky draslíka

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEDOSPIR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku MEDOSPIR:

- ak trpíte ochorením obličiek alebo pečene
- ak ste tehotná
- ak užívate iné močopudné lieky (diuretiká) v kombinácii s liekom MEDOSPIR, ktoré môžu spôsobiť nízku hladinu sodíka v krvi (hyponatriémiu)

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo zlyhanie obličiek, môže u vás dôjsť k závažnému zvýšeniu hladín draslíka v krvi. To môže mať vplyv na funkciu vášho srdca a v mimoriadnych prípadoch to môže mať smrteľné dôsledky.

Súbežné užívanie lieku MEDOSPIR a určitých liekov, draslíkových doplnkov a potravín bohatých na draslík môže viesť k závažnej hyperkaliémii (zvýšenej hladine draslíka v krvi). Príznaky závažnej hyperkaliémie môžu zahŕňať svalové kŕče, nepravidelný srdcový rytmus, hnačku, žalúdočnú nevoľnosť, závraty alebo bolesti hlavy.

Iné lieky a MEDOSPIR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár môže zmeniť dávku lieku MEDOSPIR, ak užívate niektoré z nasledovných liekov:

- digoxín (na liečbu srdcových porúch) alebo karbenoxolón (na liečbu vredov tráviaceho traktu)
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, vrátane ACE inhibítorov
- ďalšie diuretiká
- nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ako je aspirín, indometacín, kyselina mefenámová alebo ibuprofen
- doplnky draslíka
- noradrenalín
- lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú hyperkaliémiu (zvýšené hladiny draslíka v krvi)
- trimetoprim a trimetoprim-sulfametoxazol

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate abiraterón na liečbu rakoviny prostaty.

Ak sa chystáte na operáciu, kde vám bude podané anestetikum (liek na miestne alebo celkové znecitlivenie), informujte svojho lekára, že užívate MEDOSPIR.

MEDOSPIR a jedlo, nápoje a alkohol

Tento liek sa má užívať s jedlom (pozri časť 3).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie spironolaktónu sa neodporúča v tehotenstve. MEDOSPIR sa nemá užívať, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Buďte opatrný, ak budete riadiť alebo obsluhovať stroje. Ospalosť a závraty boli spojené s liečbou spironolaktónom a môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a bezpečne obsluhovať stroje.

MEDOSPIR obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou na niektoré cukry (napr. laktózy), kontaktujte svojho lekára pred užívaním tohto lieku.

3. Ako užívať MEDOSPIR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Počet tabliet, ktoré potrebujete užívať, závisí od vašej choroby. Tento liek sa má užívať raz denne s jedlom.

Dospelí

Dávka pre dospelého sa pohybuje od 25 mg do 200 mg spironolaktónu za deň. Ak si nie ste istý, koľko tabliet máte užiť, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Starší pacienti

Váš lekár začne liečbu na nízkej dávke a postupne ju bude zvyšovať podľa potreby, k dosiahnutiu požadovaného účinku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Ak podávate MEDOSPIR dieťaťu, počet tabliet, ktoré budete podávať, bude závisieť od telesnej hmotnosti vášho dieťaťa. Váš lekár určí, koľko tabliet má užívať vaše dieťa. V prípade potreby sa dá rozdrvením tabliet lieku MEDOSPIR pripraviť suspenzia. Opýtajte sa svojho lekára na postup.

Ak užijete viac lieku MEDOSPIR, ako máte

Ak ste nedopatrením užili väčšie množstvo tabliet, urgentne kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť. Príznaky predávkovania sú pocit ospalosti a závraty. Taktiež sa môže vyskytnúť nevoľnosť a vracanie alebo môžete trpieť hnačkou.

Ak zabudnete užiť MEDOSPIR

Ak zabudnete užiť tabletu, vezmite si ju hneď ako si spomeniete. Pokiaľ je už takmer čas na ďalšiu dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať MEDOSPIR

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku MEDOSPIR, pokiaľ váš lekár nerozhodne o ukončení liečby, aj keď sa cítite lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete po užití tohto lieku niektorý z nasledovných príznakov. Aj keď sú príznaky veľmi zriedkavé, môžu byť závažné.

- zožltnutie kože a očí (žltacka). MEDOSPIR môže spôsobiť zhoršenie funkcie pečene.
- nepravidelný srdcový tep (veľmi často u pacientov so srdcovým zlyhaním a u pacientov súčasne užívajúcich lieky s obsahom draslíka), brnenie, ochrnutie (paraplégia) alebo ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu byť príznakmi zvýšenej hladiny draslíka v krvi. Váš lekár bude vykonávať pravidelné krvné testy na monitorovanie draslíka a ďalších hladín elektrolytov. Lekár môže podľa potreby zastaviť liečbu.

Ďalšie vedľajšie účinky lieku MEDOSPIR

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy
- Nevoľnosť, hnačka, vracanie
- Suchá pokožka
- Gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov, toto zmizne po ukončení liečby), citlivosť prsníkov, menštruačné poruchy, impotencia
- Ospalosť

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Zvýšená hladina draslíka a znížená hladina sodíka v krvi
- Zmätenosť
- Poruchy citlivosti
- Kožné vyrážky, svrbenie, žihľavka
- Kŕče v nohách
- Zvýšená koncentrácia sérového kreatinínu
- Zvýšená koncentrácia renínu
- Slabosť

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- Trombocytopénia, leukopénia, agranulocytóza (poruchy krvi)
- Dehydratácia (nedostatok tekutín v organizme)
- Apatia (otupenosť), zmeny libida
- Závrat
- Akútne zlyhanie obličiek
- Poruchy tráviaceho traktu
- Reakcie z precitlivenosti
- Porfýria (porucha metabolizmu)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- Benígne nádory prsníkov
- Porucha funkcie pečene
- Alopécia (strata vlasov), hypertrichóza (nadmerné ochlpenie)
- Ekzém, ochorenie kože (erythema annulare)
- Systémový lupus erythematosus, osteomalácia (poruchy svalov a kostí)
- Znížená hladina močoviny v krvi
- Zmeny hlasu (hlas žien sa stáva hlbším a hlas mužov vyšším)
- Vaskulitída (zápal ciev)

Neznáma frekvencia (z dostupných údajov nemožno určiť)

- Pemfigoid (stav, ktorý sa prejavuje tekutinou naplnenými pľuzgiermi na koži)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEDOSPIR

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEDOSPIR obsahuje

- Liečivo je spironolaktón.

Jedna tableta obsahuje 25 mg spironolaktónu.

- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, povidón, natriumlaurylsulfát, stearan horečnatý a mäťová príchuť.

Ako vyzerá MEDOSPIR a obsah balenia

MEDOSPIR 25 mg sú biele okrúhle ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 8,5 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

PVC/Al blister (10-tabletové blistre): 1, 2, 5 alebo 10 blistrov v škatuľke, t.j. 10, 20, 50 alebo 100 tabliet.

PP obal (tzv. securitainer) s PE skrutkovacím uzáverom: 100, 250, 500 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.