

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### **Spirix® tabletter, 25 mg, 50 mg og 100 mg** spironolacton

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spirix til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Seneste indlægsseddel kan ses på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spirix
3. Sådan skal du tage Spirix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Spirix anvendes

- som vanddrivende lægemiddel
- ved hjertesygdom sammen med anden medicin
- ved forstyrrelser i kroppens dannelse af binyrebarkhormon (hyperaldosteronisme)
- til at sænke blodtrykket

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spirix**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Tag ikke Spirix hvis du**

- er allergisk over for spironolacton eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- har for meget kalium i blodet
- har nyresvigt og ophør i urinproduktion
- har for lidt natrium i blodet
- har kronisk nedsat binyrebarkfunktion (Addisons sygdom)

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Samtidig brug af Spirix og visse lægemidler, kaliumtilskud og fødevarer, som er rige på kalium, kan føre til svær hyperkaliæmi (øget kaliumindhold i blodet). Symptomer på svær hyperkaliæmi kan omfatte muskelkramper, uregelmæssig hjerterytme, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine.

Der er øget risiko for bivirkninger hos ældre, diabetikere og personer med nedsat nyre- eller leverfunktion. Tal med lægen.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Spirix**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- hjertemedicin (f.eks. digoxin)
- lægemidler, der nedsætter kaliumudskillelsen i urinen (f.eks. kaliumbesparende diuretika, ACE-hæmmere, angiotensin-2-antagonister)
- kaliumtilskud
- medicin mod for højt blodtryk
- smertestillende medicin (NSAID)
- medicin mod infektioner (trimethoprim og trimethoprim-sulfamethoxazol)
- abirateron til behandling af prostatakræft

### **Brug af Spirix sammen med mad og drikke**

Du skal tage Spirix i forbindelse med et måltid.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Graviditet**

Du må ikke tage Spirix, hvis du er gravid.

### **Amning**

Hvis du ammer, må du ikke tage Spirix, da Spirix går over i modermælken. Tal med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Spirix kan især i begyndelsen af behandlingen eller ved øgning af dosis give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Spirix indeholder lactose**

Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### 3. Sådan skal du tage Spirix

Tag altid Spirix nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage tabletterne med rigelig vand. Du kan dele, tygge eller knuse dem.

#### **Den sædvanlige dosis er Vanddrivende**

**Voksne:** Fra 1 tablet à 25 mg daglig op til 1 tablet à 100 mg 1 – 2 gange daglig. Følg lægens anvisning.

**Børn:** Dosis afhænger af barnets vægt. Følg lægens anvisning.

**Ældre:** Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

#### **Ved kronisk hjertesygdom som supplement til anden hjertemedicin**

**Voksne:** 1 tablet à 25 mg 1 gang daglig.

**Ældre:** Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

#### **Nedsat nyrefunktion**

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

#### **Nedsat leverfunktion**

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

#### **Hvis du har taget for mange Spirix**

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har taget flere Spirix, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakken med.

Tegn på overdosering er forstyrrelser i hjerterytmen som følge af for højt kalium i blodet. Kraftsløshed, prikkende fornemmelse i huden/fornemmelse af myrekryb, lammelse, kvalme, opkastninger, manglende styring af bevægelser, døsighed, forvirring, udslæt, for lavt natriumindhold i blodet.

#### **Hvis du har glemt at tage Spirix**

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Spirix**

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Spirix.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge ved mistanke om alvorlig bivirkning.

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

**Alvorlige:** Svære hjerterytmeforstyrrelser som følge af stærkt forhøjet kalium i blodet hos personer, der har dårligt fungerende nyrer og som samtidig får tilskud af kalium.

**Ikke alvorlige:** For højt kalium i blodet, hovedpine, smerter og ubehag fra maven, diaré, træthed, døsighed. Nedsat kønsdrift, impotens og brystvækst hos mænd.

Brystforstørrelse, brystspændinger og menstruationsforstyrrelser hos kvinder.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

**Ikke alvorlige:** Kvalme, opkastning, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring på grund af for lavt natrium i blodet. Ændret vaginal sekretion, nedsat kønsdrift, nedsat frugtbarhed ved meget høje doser, manglende menstruation. Blødninger efter overgangsalderen hos kvinder.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

**Alvorlige:** Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger på grund af for megen syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning.

**Ikke alvorlige:** Forvirring, kraftesløshed, sløvhed (hos personer med skrumpeliver), myrekryb/prykkende fornemmelse i huden, udslæt, nældefeber, rødmen af huden, leverpletter, muskelkrampe.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

**Alvorlige:** Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst på grund af porfyri, almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer), blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader).

**Ikke alvorlige:** Dehydrering, lammelse af benene på grund af for højt kalium i blodet, mavesår, mavekrampe, blødning fra mave eller tarm, smerter, kvalme og opkastning som følge af mavekatar.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

**Alvorlige:** Brystkræft, udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter på grund af bindevævssygdom (SLE), akut nyresvigt, leverbetændelse, gulsot, feber, træthed og sløjhed på grund af betændelse i blodkarrene.

**Ikke alvorlige:** Hårtab, eksem.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

**Ikke alvorlig:** Pemfigoid (tilstand med væskefyldte blærer på huden)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er beskrevet i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk),

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar Spirix utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for Spirix.

Brug ikke Spirix efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Spirix tabletter, 25 mg, 50 mg og 100 mg indeholder**

Det virksomme indholdsstof er Spironolacton. De øvrige indholdsstoffer er kolloid vandfri silica (E 551), lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), natriumlaurilsulfat, povidon (E 1201), risstivelse og pebermynteolie.

Spirix 25 mg indeholder desuden agar.

Spirix 50 mg og 100 mg indeholder desuden natriumstivelsesglycolat og levomenthol.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Spirix 25 mg er en hvid, rund tablet med trykdelekærv mærket "AB-43".

Spirix 50 mg er en hvid, rund tablet med trykdelekærv mærket "AB-72".

Spirix 100 mg er en hvid, rund tablet med trykdelekærv.

Spirix findes pakningsstørrelser à 30, 100 og 250 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

### **Fremstiller**

Takeda Pharma AS

Jaama 55b

Pölva 63308

Estland

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70 – 98

16515 Oranienburg

Tyskland

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022**