

Indlægsseddel: Information til patienten

Spironolactone Accord 25 mg filmoverttrukne tabletter
Spironolactone Accord 50 mg filmoverttrukne tabletter
Spironolactone Accord 100 mg filmoverttrukne tabletter
spironolacton

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i tabletterne er spironolacton. Spironolacton tilhører en særlig gruppe af lægemidler, kendt som aldosteronantagonister, der hæmmer virkningen af hormonet aldosteron. En af aldosterons funktioner er at sikre, at kroppen tilbageholder natrium. Det indgår i et system, der regulerer væske- og saltbalancen i kroppen ('RAAS', renin-angiotensin-aldosteron-system). Spironolacton fremmer udskillelse af urin hos patienter, hvor der er en ophobning af væske i væv (ødem) eller i bughulen (ascites) ved at øge mængden af natrium (salt), der udskilles i urinen. Kaliumtab, som en mulig konsekvens af at bruge visse vanddrivende midler, nedsættes. Den blodtrykssænkende virkning beror på udskillelsen af vand og salt.

Spironolactone Accord kan udskrives af din læge til behandling af:

- ophobning af væske i væv som følge af hjertelidelser;
- alvorligt hjertesvigt (NYHA III-IV)
- forhøjet blodtryk som et supplement til en salt-fri kost og vanddrivende middel;
- visse nyrelidelser;
- ophobning af væske i vævet i bughulen.

Spironolactone Accord kan også anvendes:
under medicinske undersøgelser (diagnostik) for at bekræfte tilstedeværelsen af lidelser, hvor et for højt niveau af aldosteron er produceret i binyrebarken (kendt som Conn sygdom) og behandling.

Børn bør kun behandles under vejledning af en pædiatrisk specialist.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spironolactone Accord

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

Tag ikke Spironolactone Accord

- hvis du er allergisk over for spironolacton eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spironolactone Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af svært nedsat nyrefunktion eller fra en pludselig eller hastigt forværret nyresygdom, herunder tilfælde, hvor der ikke produceres urin, eller der produceres meget lidt urin.
- hvis dit natriumindhold i blodet er for lavt (hyponatriæmi)
- hvis du har Addisons sygdom (en hormonmangel, som er karakteriseret ved ekstrem svaghed, vægttab og lavt blodtryk)
- hvis du har hyperkaliæmi (forhøjet kaliumindhold i blodet) eller andre tilstande i forbindelse med hyperkaliæmi
- hvis du tager kaliumbesparende diuretika (herunder eplerenon) eller kalium-kosttilskud, eller dual-RAAS blokade i kombination med et angiotensin-konverterende enzym (ACE)-hæmmer og en angiotensin-receptor-blokker (ARB)

Børn med moderat til svær nyresygdom må ikke tage Spironolactone Accord.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Spironolactone Accord

- Patienter, som er i behandling med spironolacton, skal overvåges med jævnlig kontrol af væske og elektrolytter, især ældre og/eller patienter med eksisterende nedsat nyre- eller leverfunktion.
- hvis du har problemer med vandladningen.
- hvis du har en leversygdom. Lægen bør udvise forsigtighed ved behandling af dig;
- hvis du har en nyresygdom. Lægen bør udvise forsigtighed ved behandling af dig;
- hvis du har et forhøjet kaliumniveau i blodet eller nedsat nyrefunktion, så anbefales Spironolactone Accord ikke (se også "Tag ikke Spironolactone Accord");
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion, der samtidigt bliver behandlet med kaliumtilskud, da der kan forekomme alvorlig hyperkaliæmi, som kan resultere i hjertestop (undertiden fatal).
- i tilfælde af langtidsbehandling af unge patienter med Spironolactone Accord, bør din læge afveje fordele omhyggeligt mod de langsigtede ulemper.
- hvis du har en sygdom, som kan resultere i en forstyrrelse af elektrolytbalancen (mineraler i blodet som f.eks. kalium og natrium) i blodet.
- hvis du har forhøjede eller nedsatte elektrolytter i blodet, f.eks. kalium og natrium.
- hvis du har alvorligt hjertesvigt.
- hvis du tager andre vanddrivende tabletter (diuretika) i kombination med Spironolactone Accord, som kan resultere i lave natriumniveauer (hyponatriæmi) i blodet.
- samtidig indtagelse af Spironolactone Accord og visse lægemidler, kaliumtilskud og mad, der er rig på kalium, kan føre til alvorlig hyperkaliæmi (forhøjede kaliumniveauer i blodet). Symptomerne på alvorlig hyperkaliæmi kan bl.a. være muskelkramper, uregelmæssig hjerterytme, diarré, kvalme, svimmelhed og hovedpine.

Fortæl din læge, hvis en af ovennævnte advarsler gælder for dig, eller har været gældende tidligere.

Børn

Spironolacton bør anvendes med forsigtighed til børn med forhøjet blodtryk og let nyresygdom. Din læge vurderer dig rutinemæssigt. (Børn med moderat til alvorlig nyresygdom må ikke tage spironolacton).

Brug af andre lægemidler sammen med Spironolactone Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbslægemidler. Din læge vil muligvis ændre din dosis af Spironolactone Accord, hvis du tager noget af følgende.

- lægemidler mod forhøjet blodtryk, herunder ACE-hæmmere, ganglion-blokerende lægemidler
- andre vanddrivende midler
- non-steroid anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID), såsom aspirin, ibuprofen eller mefenamsyre
- kaliumtilskud
- heparin eller lavmolekylært heparin (lægemidler til forebyggelse af blodpropper)
- lægemidler, der hæmmer blodets koagulation (antikoagulanter, 'blodfortyndingsmidler')
- lithium (til behandling af depression)
- digoxin (anvendes til behandling af forskellige hjertelidelser)
- alkohol, barbiturater eller narkotika
- lægemidler kendt for at forårsage hyperkaliæmi (forhøjet kalium i blodet)
- colestyramin (bruges til at nedsætte kolesterol i blodet)
- kortikosteroider, ACTH (udskrives til forskellige epileptiske tilstande)
- ammoniumchlorid (f.eks. i lakrids)
- ciclosporin
- carbenoxolon, som anvendes til behandling af gastroøsofageal reflukssygdom
- noradrenalin, som anvendes til behandling af akut lavt blodtryk
- hjerteglykosider, som anvendes til behandling af hjertesvigt
- lægemidler til regional eller generel anæstesi
- trimethoprim og trimethoprim-sulfamethoxazol
- hvis du bruger abirateron til behandling af prostatakræft

Hvis du skal opereres og skal i bedøvelse, skal du fortælle lægen, der står for operationen, at du tager Spironolactone Accord.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger mitotan til behandling af ondartede tumorer i binyrerne. Lægemidlet bør ikke anvendes sammen med mitotan.

Spironolactone Accord med mad

Dette lægemiddel skal tages sammen med mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Spironolacton bør ikke anvendes under graviditet, medmindre lægen mener, at det er nødvendigt. Spironolacton bør ikke anvendes, hvis du ammer. Du bør diskutere brugen af spironolacton med din læge, som vil rådgive dig om at overveje en alternativ metode til at ernære dit spædbarn, mens du tager dette lægemiddel.

Spironolacton kan nedsætte fertiliteten og fremkalde impotens og uregelmæssig menstruation.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger såsom svimmelhed, hovedpine og forvirring kan undertiden forekomme, mens du bruger Spironolactone Accord. I dette tilfælde skal du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Spironolactone Accord indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Spironolactone Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Den anbefalede dosis er 100 mg dagligt, indtaget som en eller flere doser. Den voksne dosis varierer fra 25 mg til 400 mg spironolacton dagligt. Hvis du ikke er sikker på, hvor meget du skal tage, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Du bør tage tabletterne med måltider. Hvis den totale dosis er mere end 100 mg om dagen, skal dosis indtages i opdelte doser fordelt over dagen.

Brug til børn

Den anbefalede dosis er 3 mg pr. kg legemsvægt dagligt i flere opdelte doser. For at gøre det lettere for børn at tage tabletterne, kan disse først formales eller knuses og derefter opløses i et glas vand ved omrøring.

Ældre

Det anbefales, at ældre patienter bør starte med den lavest mulige dosis, som øges gradvist, indtil den ønskede virkning er opnået. Det tilrådes at udvise opmærksomhed og få regelmæssig lægekontrol, især i tilfælde af nedsat nyrefunktion.

Husk at tage dit lægemiddel. At tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag, giver den bedste virkning. Det gør det også lettere for dig at huske, hvornår du skal tage tabletterne.

Hvis du har taget for meget Spironolactone Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Spironolactone Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget Spironolactone Accord, skal du straks kontakte din læge eller apotekspersonalet. Tag pakningen med dig, så lægen kan se, hvilken lægemiddel du har taget.

Symptomerne på en overdosis kan omfatte kvalme og opkastning, og (sjældnere) døsighed, forvirring, diarré eller hududslæt, der viser sig som flade, røde områder på huden med små overlappende hævelser. Der kan forekomme forstyrrelse af væske- og saltbalancen og dehydrering.

Ændringer i natrium- og kaliumniveauet i blodet kan få dig til at føle dig svag og mærke en snurren, prikken eller følelsesløshed i huden og/eller muskelkramper, men det er usandsynligt, at disse symptomer er forbundet med en stor overdosering.

Hvis du har glemt at tage Spironolactone Accord

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så hurtigt som muligt, medmindre det næsten er tid til at tage den næste dosis, i hvilket tilfælde du ikke bør tage den glemte dosis, men fortsætte i henhold til den foreskrevne tidsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at tage Spironolactone Accord

Hvis du holder op med Spironolactone Accord, kan de oprindelige symptomer vende tilbage. Kontakt altid din læge, hvis du ønsker at stoppe med at bruge lægemidlet.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

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

Fortæl det til lægen end det samme, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, efter at du har taget dette lægemiddel. Symptomerne er sjældne, men de kan være alvorlige.

- kløe og blærer i huden omkring læberne og på resten af kroppen, rødt eller lilla udslæt, der breder sig og danner blærer (Stevens-Johnsons syndrom)
- det øverste hudlag løsner sig fra de underliggende hudlag over hele kroppen (toksisk epidermal nekrolyse - TEN)
- hududslæt, feber og hævelse (som kan være symptomer på noget mere alvorligt, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS))
- gulfarvning af hud og øjne (gulst; spironolacton kan hæmme leverfunktionen)
- uregelmæssig hjerterytme, som kan være dødelig, snurrende fornemmelse, lammelse (tab af muskelfunktion) eller vejrtrækningsbesvær, som kan være symptomer på forhøjet kaliumniveau i blodet. Lægen tager jævnligt blodprøver for at overvåge kaliumniveauet og niveauet af andre elektrolytter. Lægen kan stoppe behandlingen, hvis det bliver nødvendigt.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Forhøjet kalium i blodet

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Forvirring
- Svimmelhed
- Kvalme
- Kløe i huden
- Udslæt
- Krampe i muskler eller ben
- Nyresvigt eller unormal nyrefunktion
- Brystforstørrelse hos mænd

- Brystsmerter (hos mænd)
- Utilpashed

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- Forandringer i brystet, f.eks. knuder
- Forstyrrelser i kroppens elektrolytter, f.eks. forhøjet kalk i blodet
- Unormal leverfunktion
- Hudallergi med udvikling af kløe og nældefeber, et nædelignende udslæt
- Menstruationsforstyrrelser hos kvinder
- Brystsmerter (hos kvinder)

Hypigheden er ikke kendt (hypigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Nedsat antal hvide blodlegemer i blodet
- Nedsat antal celler, der bekæmper infektioner – hvide blodlegemer, hvilket øger sandsynligheden for infektioner
- Nedsat antal celler, der transporterer ilt (anæmi)
- Nedsat antal celler, der hjælper blodet med at størkne, eller øget eosinofili i blodet (eosinofili), som øger risikoen for blødning eller blå mærker eller giver lilla pletter på huden (purpura)
- Ændring i sexlyst hos mænd og kvinder
- Midlertidig impotens hos mænd
- Fordøjelsesproblemer, dårlig mave
- Hudtilstand, der viser sig ved væskefyldte blærer (pemfigoid)
- Hårtab
- Kraftig hårvækst
- Hovedpine
- Døsighed
- Generel svaghed eller sløvhed og problemer med at koordinere muskelbevægelser (ataksi)
- Feber

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar i originalemballagen for at beskytte mod lys.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Bortsaf ikke lægemiddelrester via afløbet eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester, som du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spironolactone Accord indeholder:

- Aktivt stof: spironolacton

Spironolactone Accord indeholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg spironolacton.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen

Lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, calciumhydrogenphosphat, vandfrit, povidon K25, pebermynteolie, rensed talcum, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat (E470b).

Filmovertræk

Hypromellose, macrogol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Spironolactone Accord 25 mg filmovertrukne tabletter er hvide eller råhvide, runde, bikonvekse tabletter præget med 'AD' på den ene side og uden prægning på den anden side. 25 mg-tablettens diameter er ca. 8,1 mm.

Spironolactone Accord 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide eller råhvide, runde, bikonvekse tabletter præget med 'AE' på den ene side og uden prægning på den anden side. 50 mg-tablettens diameter er ca. 10,1 mm.

Spironolactone Accord 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide eller råhvide, runde, bikonvekse tabletter præget med 'AF' på den ene side og uden prægning på den anden side. 100 mg-tablettens diameter er ca. 11,2 mm.

Tabletterne er pakket i PVC / aluminiumfolieblister og HDPE-beholdere.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 20, 28, 30, 50, 60, 90 og 100 tabletter.

HDPE-beholdere: 250, 500 og 1000 tabletter (kun til hospitalsbrug eller dosisdispensering).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Shimatari,
32009, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025