

Indlægsseddel: Information til patienten

Spironolactone Mylan 25 mg filmovertukne tabletter
Spironolactone Mylan 50 mg filmovertukne tabletter
Spironolactone Mylan 100 mg filmovertukne tabletter

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Spironolactone Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i denne medicin 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 vævet (ødem) eller i bughulen (ascites) ved at øge mængden af natrium (salt), der udskilles i urinen. Kaliumtab, som kan være et resultat af brug af bestemte vanddrivende midler, nedsættes. Den blodtryksnænkende virkning beror på udskillelsen af vand og salt.

Din læge kan udskrive Spironolactone Mylan til behandling af:

- ophobning af væske i væv som følge af hjertelidelser.
- alvorligt hjertesvigt (NYHA-klasse III-IV).
- forhøjet blodtryk som et supplement til en saltfri kost og vanddrivende midler.
- visse nyresygdomme.
- ophobning af væske i vævet i bughulen.

Spironolactone Mylan kan også anvendes under medicinske undersøgelser (diagnostik) for at kunne konstatere sygdomme, hvor der dannes et for højt niveau af aldosteron i binyrebarken (kendt som Conn's sygdom) og behandling.

Børn bør kun behandles under vejledning af en pædiatrisk specialist.

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

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

Tag ikke Spironolactone Mylan:

- hvis du er allergisk over for spironolacton eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spironolactone Mylan (angivet i afsnit 6).
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion eller en pludseligt opstået eller hastigt forværret nyresygdom, herunder tilfælde, hvor du ikke danner urin eller kun danner meget lidt urin.
- hvis du har en sygdom med nedsat binyrebarkfunktion, der medfører at kroppen ikke danner nok af bestemte hormoner (Addisons sygdom).
- hvis du har forhøjet indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi).
- hvis dit indhold af natrium i blodet er for lavt (hyponatriæmi).
- hvis du tager vanddrivende lægemidler (kaliumbesparende diuretika, herunder eplerenon, triamteren og amilorid) eller kalium-kosttilskud, eller i kombination med to lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, som hedder angiotensin-konverterende enzym (ACE)-hæmmer og en angiotensin-receptor-blokker (ARB).

Pædiatrisk population

Børn med moderat til alvorlig nyresygdom må ikke tage Spironolactone Mylan.

Vær ekstra forsigtig med Spironolactone Mylan

- hvis du eller dit barn har en nyresygdom, især hvis dit barn har forhøjet blodtryk (hypertension). Din læge vil undersøge dig med jævne mellemrum.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Spironolactone Mylan:

- hvis du skal tage Spironolactone Mylan i lang tid. Lægen bør udføre regelmæssig opfølgende kontrol (for eksempel af indholdet af kalium og natrium i blodet), især hvis du er ældre.
- hvis du har en alvorlig leversygdom. Lægen bør udvise forsigtighed under din behandling. Hvis du har et forhøjet indhold af kalium i blodet eller nedsat nyrefunktion, anbefales Spironolactone Mylan ikke (se også "Tag ikke Spironolactone Mylan").

Samtidig indtagelse af Spironolactone Mylan og visse lægemidler, kaliumtilskud og mad, der er rig på kalium, kan føre til alvorlig hyperkaliæmi (forhøjet kaliumniveau 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.

Brug af anden medicin sammen med Spironolactone Mylan

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder især følgende medicin, da det muligvis vil betyde, at lægen vil ændre din dosis af Spironolactone Mylan:

- Digoxin, anvendes til behandling af hjertesygdomme.
- Medicin mod forhøjet blodtryk, herunder ACE-hæmmere og ganglion-blokerende lægemidler.
- Heparin eller lavmolekylært heparin (medicin til forebyggelse af blodpropper).

- Non-steroid anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) til behandling af smerte og betændelseslignende tilstande (inflammation), såsom acetylsalicylsyre, mefenamsyre eller indometacin.
- Lægemidler, der hæmmer størkning af blodet (antikoagulanter, blodfortyndende medicin).
- Noradrenalin (anvendes sædvanligvis i nødsituationer til at øge blodtrykket til et normalt niveau).
- Lithium (til behandling af depression).
- Barbiturater (anvendes til narkose).
- Bedøvende medicin (anvendes til behandling af stærke smerter).
- Kortikosteroider (anti-inflammatorisk medicin).
- Carbenoxolon (anvendes til behandling af sår i munden og på læberne).
- Adrenokortikotrop hormon (ACTH) (til behandling af epilepsi).
- Ammoniumchlorid (slimløsende medicin mod hoste) f.eks.: lakrids).
- Colestyramin (bruges til at nedsætte kolesterol i blodet).
- Ciclosporin (til behandling af kronisk leddegigt og til at forhindre organafstødning i forbindelse med organtransplantation).
- Trimethoprim og trimethoprim-sulfamethoxazol (antibiotika til behandling af bakterieinfektioner).
- Abirateron til behandling af prostatakræft.

Brug af Spironolactone Mylan sammen med mad, drikke og alkohol

Spironolactons virkning påvirkes ikke af mad.

Alkohol kan øge risikoen for et pludseligt fald i blodtrykket, når du rejser dig op fra liggende eller siddende stilling (ortostatisk hypotension).

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Spironolactone Mylan bør ikke anvendes under graviditet.

Amning

Spironolactone Mylan bør ikke anvendes under amning, medmindre det er strengt nødvendigt. Du bør drøfte brugen af Spironolactone Mylan med din læge, som vil finde den bedste løsning for dig.

Frugtbarhed

Spironolactone Mylan kan forårsage impotens og uregelmæssig menstruation.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger såsom døsighed, svimmelhed, hovedpine og forvirring kan undertiden forekomme, mens du bruger Spironolactone Mylan. Hvis det sker, skal du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Spironolactone Mylan indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Spironolactone Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du skal følge lægens anvisninger om, hvordan og hvornår du skal tage Spironolactone Mylan. Antallet af tabletter afhænger af din sygdom.

Voksne

Den anbefalede dosis er 100 mg dagligt indtaget som en eller flere doser. Dosis til voksne 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 1-3 mg pr. kg legemsvægt dagligt i flere opdelte doser. Lægen vil fastsætte din dosis.

Ældre

Lægen vil starte med at give dig den lavest mulige dosis og gradvist øge din dosis, indtil den ønskede virkning er opnået.

Huske at tage din medicin. Det giver den bedste virkning, hvis du tager tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Det gør det også lettere for dig at huske, hvornår du skal tage tabletterne.

Hvis du har taget for meget Spironolactone Mylan

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

Tag pakningen med dig, så lægen kan se, hvilken medicin du har taget.

Symptomer på overdosering kan være kvalme og opkastning og (sjældnere) døsighed, forvirring, hududslæt eller diarré. Der kan forekomme forstyrrelse af væske- og saltbalancen og væskemangel.

Hvis du har glemt at tage Spironolactone Mylan

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, så bør du ikke tage den glemte dosis, men fortsætte i henhold til den foreskrevne tidsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Spironolactone Mylan

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne afhænger af dosis og behandlingsvarighed.

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du får en af følgende symptomer, efter du har taget denne medicin. Selvom bivirkningerne er sjældne, kan symptomerne være alvorlige.

- Meget alvorlige blodabnormiteter (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af pludselig høj feber, meget ondt i halsen og sår i munden (agranulocytose), blodabnormitet (blodplademangel) ledsaget af blå mærker og tendens til blødning (trombocytopeni) - **sjældne bivirkninger**.
- Lammelse, lammelse af arme og ben på grund af forhøjet indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi) - **sjældne bivirkninger**.
- Systemisk lupus erythematosus (SLE) (autoimmun sygdom hvor immunsystemet fejlagtigt angriber rask væv i forskellige dele af kroppen) – **en sjælden bivirkning**.

- Pludseligt nyresvigt – **almindeligt**.
- Kløe og blærer på huden omkring læberne og resten af kroppen (Stevens-Johnsons syndrom) - **hyppigheden er ikke kendt**.
- Afskalning af det øverste lag hud over hele kroppen (toksisk epidermal nekrolyse) - **hyppigheden er ikke kendt**.
- Alvorlig allergisk reaktion over for medicinen, som medfører hududslæt, feber og hævelse. - **hyppigheden er ikke kendt**.

Andre bivirkninger

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Forhøjet indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi) hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion, der får samtidig behandling med kaliumtilskud.
- Hovedpine.
- Fordøjelsesbesvær.
- Diarré.
- Mænd: nedsat sexlyst, impotens (erektile dysfunktion), vækst af brystvævet.
- Kvinder: brystlidelser, ømhed i brysterne, uregelmæssig menstruation, dybere stemme (i mange tilfælde blivende).
- Træthed
- Døsighed.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Hududslæt.
- Udbredt kløe.
- Muskelkramper.
- Svimmelhed.
- Lavt indhold af natrium i blodet (især ved samtidig behandling med vanddrivende medicin).
- Forhøjet indhold af kalium i blodet:
 - patienter med alvorlig nyresygdom,
 - patienter, der får behandling med ACE-hæmmere (til behandling af nedsat hjertefunktion og forhøjet blodtryk) eller kaliumchlorid (til forebyggelse eller behandling af lavt indhold af kalium i blodet),
 - ældre patienter,
 - patienter med diabetes.
- Kvalme og opkastning.
- Kvinder: ændringer i vaginalt udflåd, nedsat sexlyst, manglende menstruation (amenoré), blødning efter overgangsalderen.
- Mænd: brystmerter.
- Svaghedsfølelse.
- Døsighed hos patienter med skrumpelever (cirrose).
- Kildrende, kløende eller prikkende fornemmelse uden nogen årsag (paræstesi).
- Generel utilpashed eller ubehag.
- Forvirring.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Forhøjet surhedsgrad i blodet (acidose) hos patienter med leverproblemer.
- Unormale prøver for leverfunktionen - kan ses i en blodprøve.
- Ubalance i blodets indhold af mineraler.
- Nældefeber (urticaria).
- Erytem (rødme på huden).

- Chloasma (brune eller mørke misfarvninger af huden, især i ansigtet)
- Forhøjet indhold af kreatinin i blodet.
- Kvinder: brystmerter.
- Mænd: godartet (benign) knude i brystet.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Allergiske reaktioner.
- Eksem (kløe, rødme og udslæt på huden).
- Væskemangel i kroppen (dehydrering).
- Porfyri (en gruppe sygdomme, hvor der sker ophobning af såkaldte porfyriner, som påvirker huden og nervesystemet).
- Midlertidig stigning i indholdet af kvælstof i blodet og urinen.
- Forhøjet indhold af urinsyre i blodet (hyperurikæmi), som kan forårsage urinsyregigt.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Brystcancer.
- Betændelse i karvæggene (vaskulitis).
- Mavebetændelse.
- Mavesår.
- Blødning fra tarmen, kramper.
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Hårtab.
- Overdreven hårvækst (hypertrikose).
- Bløde knogler (osteomalaci).

Ikke kendt: hyppighed kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data

- Lettere udvikling af mandlige træk, herunder øget hårvækst bestemte steder på kroppen.
- Forbigående forhøjet surhedsgrad i blodet hos patienter med skrumpelever.
- Problemer med koordinering, balance og tale (ataksi).
- Lavt blodtryk i let grad.
- Pemfigoid (tilstand med væskefyldte blærer på huden).
- Manglende sexlyst.
- Problemer i mave-tarm-kanalen.

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spironolactone Mylan indeholder:

- Aktivt stof: spironolacton. Hver filmovertrukket tablet indeholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg spironolacton.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Spironolactone Mylan indeholder lactose), prægelatineret majsstivelse, calciumhydrogenphosphat, povidon, pebermynteolie, talcum, vandfri kolloid silica og magnesiumstearat.
- Filmovertrukket indeholder hypromellose, macrogol 400 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Spironolactone Mylan er hvide til råhvide, runde hvælvede filmovertrukne tabletter.

25 mg tabletten er præget med "AD" på den ene side og uden prægning på den anden side.

50 mg tabletten er præget med "AE" på den ene side og uden prægning på den anden side.

100 mg tabletten er præget med "AF" på den ene side og uden prægning på den anden side.

Spironolactone Mylan filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 20, 30, 60 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungarn

eller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate,
Grange Road
Dublin 13
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.