Indlægsseddel: Information til patienten

Spiron 25, 50 og 100 mg 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 Spiron 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 eller apotekspersonalet, 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 Spiron
3. Sådan skal du tage Spiron
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i dette lægemiddel, spironolacton, mindsker væskeophobning i kroppen ved at øge urinudskillelsen. Det afviger fra mange andre vanddrivende lægemidler, da kalium ikke går tabt med urinen.

Dette lægemiddel anvendes til behandling af:
- forhøjet blodtryk eller hjertesvigt, som en tillægsbehandling hos patienter, hos hvem anden behandling ikke er tilstrækkelig effektiv
- væskeophobninger i forbindelse med nyre- eller leversygdomme eller andre sygdomme, når anden behandling ikke har været effektiv
- primær aldosteronisme (alt for aktiv udskillelse af hormonet aldosteron i binyrerne).

Børn bør kun blive behandlet under vejledning af en pædiatrisk specialist.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spiron

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

Tag ikke Spiron
- hvis du er allergisk over for spironolacton eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spiron (angivet i punkt 6)
- hvis du har akut eller kronisk nedsat nyrefunktion
- hvis din urinudskillelse er ophørt
- hvis dit kaliumindhold i blodet har vist sig at være for højt
- hvis dit natriumindhold i blodet er for lavt
- hvis du har fået konstateret, at du lider af akut svigt af din binyrebarkfunktion (såkaldt Addisons sygdom)

- hvis du har en arveligt betinget forstyrrelse i det røde blodpigment, hæmoglobin, som medfører hudblærer, mavesmerter og forstyrrelser i nervesystemet (porfyri)
- børn med moderat eller alvorlig nyresygdom må ikke tage Spiron.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Spiron
- hvis du har lever- eller nyresvigt
- hvis du har sukkersyge og samtidigt nedsat nyrefunktion
- hvis du har mavesår eller sår i tolvfingertarmen.

Samtidig brug af Spiron 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.

Fortæl det også til lægen, hvis du har andre sygdomme eller allergier.

Hvis du skal opereres
Fortæl det til den behandlende læge, at du tager denne medicin, hvis du skal opereres, mens du tager denne medicin.

Børn
Spiron skal bruges med forsigtighed hos børn med højt blodtryk, som har mildt nyresvigt, da der er risiko for hyperkaliæmi (for højt kaliumindhold i blodet).

Spiron må ikke bruges hos børn med moderat eller alvorligt nyresvigt (se afsnittet "Tag ikke Spiron").

Brug af andre lægemidler sammen med Spiron
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Samtidig anvendelse af visse lægemidler kan påvirke deres virkning eller virkningen af Spiron eller medføre bivirkninger.

Det er meget vigtigt for den behandlende læge at vide, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesvigt og nyresygdomme, især såkaldte ACE-hæmmere (såsom enalapril, captopril, lisinopril, perindopril eller ramipril) og angiotensin II-receptor blokkere (såsom irbesartan, candesartan, losartan, telmisartan eller valsartan)
- digoxin til behandling af hjertesvigt
- andre kaliumbesparende, vanddrivende lægemidler (amilorid eller triamteren)
- aldosteronblokkere
- heparin, eller heparin med lav molekylvægt (medicin til forebyggelse af blodpropper)
- samtidigt kaliumtilskud
- warfarin til hæmning af blodets størkningsevne
- tacrolimus til undertrykkelse af organafstødning efter en transplantation
- betændelseshæmmende, smertestillende lægemidler (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen eller ketoprofen) ved regelmæssig og langvarig anvendelse
- litium til behandling af humørændringer
- noradrenalin
- visse narkosemidler
- mitotan til behandling af kræft
- trimethoprim og trimethoprim-sulfamethoxazol
- abirateron til behandling af prostatakræft.

Brug af Spiron sammen med mad og drikke
En kaliumrig kost anbefales ikke, pga. risikoen for højt indhold af kalium i blodet.

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 tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Svimmelhed, træthed eller andre bivirkninger (se pkt. 4) kan forekomme, især i begyndelsen af behandlingen eller ved dosisjustering. Disse bivirkninger kan nedsætte din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Undgå at føre motorkøretøj og betjene maskiner i begyndelsen af behandlingen og efter en dosisøgning indtil du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

Spiron indeholder lactose
Denne medicin indeholder lactose (som monohydrat), 57 mg (25 mg tablet), 114 mg (50 mg tablet) eller 228 mg (100 mg tablet). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Spiron

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

Den daglige dosis kan enten tages som enkelt dosis eller fordelt på to doser. Drik et glas vand eller anden væske sammen med tabletten.

Tabletterne bør tages sammen med mad. Bemærk, at lægemidlet optages bedre, når det tages sammen med mad.

Tag altid lægemidlet på samme klokkeslæt, for at opretholde en konstant virkning af medicinen. Det er også den bedste måde at huske indtagelse af lægemidlet.

Doseringen af Spiron er individuel, afhængig af din sygdom og dit generelle helbred. Doserne nævnt i følgende afsnit er de sædvanlige anbefalede doser.

Din læge vil jævnligt kontrollere koncentrationen af forskellige stoffer (f.eks. serumelektrolytter og kreatininkoncentrationen) i din krop under behandlingen.

Voksne:
Alvorligt hjertesvigt: Begyndelsesdosis er sædvanligvis 25 mg dagligt. Lægen kan beslutte at øge dosis til 50 mg dagligt eller nedsættes til 25 mg hver anden dag, hvis det er nødvendigt.

Forhøjet blodtryk og væskeophobning: Den sædvanlige dosis er 25–100 mg dagligt.

Alvorlig væskeophobning: 200–400 mg dagligt i en kortere periode.

Behandling af meget stor udskillelse af aldosteron (et hormon, som udskilles af binyrerne): 100–400 mg dagligt før en operation. Lægen bestemmer en individuel dosis for hver patient, således at den laveste effektive dosis anvendes, hvis den kirurgiske behandling ikke er hensigtsmæssig.

Ældre:
Sædvanligvis er dosisjustering ikke nødvendig, medmindre du enten lider af nyre- eller leversvigt.

Brug til børn:
Lægen ordinerer dosis ud fra barnets legemsvægt og sygdom.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Nyresvigt:
Lægen tager hensyn til nyresvigt, når han bestemmer dosis og ved opfølgning af behandlingen.

Tag ikke medicinen, hvis lægen har fortalt dig, at du lider af alvorligt nyresvigt.

Hvis du har taget for meget Spiron
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Spiron, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på en overdosis omfatter træthed, forvirring, usikre bevægelser opkastning, svimmelhed, hududslæt og diarré.

Tag tabletbeholderen med, når du søger lægehjælp hos en læge eller på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Spiron
Tag den glemte dosis så hurtigt som muligt. Hvis det imidlertid er lige før, du skal tage næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Tag aldrig en dobbeltdosis eller to doser efter hinanden. Sørg for at du har nok tabletter til rådighed, inden du tager på ferie eller en rejse.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Det er mest sandsynligt, at der opstår bivirkninger hos patienter med et dårligt helbred og flere sygdomme. Neurologiske bivirkninger som forvirring, hovedpine og manglende entusiasme (sløvhed) forekommer hovedsageligt hos patienter med lever dysfunktion på grund af lang tids skade (levercirrose).

Bivirkningerne er anført efter hyppighed:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- hovedpine
- forstyrrelser i mave-tarm-kanalen
- kvalme
- diarré
- opkastning
- tør hud
- søvnighed
- vækst af brystvævet hos mænd
- ømhed i brystet
- menstruationsforstyrrelser
- impotens.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- for højt kaliumindhold i blodet eller for lavt natriumindhold i blodet
- forvirring
- unormal følesans,
- hududslæt
- kløe
- nældefeber
- kramper i benene
- ændringer i kreatinin- eller renininholdet i blodet.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- væskeunderskud
- sløvhed (dvs. viser ingen reaktion, initiativløs)
- forandringer i den seksuelle lyst
- svimmelhed
- nyresvigt
- nedsat antal af hvide blodlegemer eller blodplader.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
- nedsat leverfunktion
- hårtab
- forøget kropsbehåring
- godartede knuder i brystet.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- toksisk epidermal nekrolyse (TEN)
- Stevens-Johnsons syndrom
- lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)
- pemfigoid (tilstand med væskefyldte blærer på huden).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spiron indeholder:
- Aktivt stof: spironolacton. Hver tablet indeholder 25, 50 eller 100 mg spironolacton.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, polysorbat 80, pebermynteolie, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser
25 mg tablet: hvid til råhvid, rund, flad tablet med skrå kanter og delekærv, diameter 7 mm, kode ORN85.

50 mg tablet: hvid til råhvid, rund, flad tablet med skrå kanter og delekærv, diameter 9 mm, kode ORN213.
100 mg tablet: hvid til råhvid, rund, lidt hvælvet tablet med delekærv, diameter 11 mm, kode ORN352.
Tabletten kan deles i to lige store doser.

Tabletterne fås i HDPE-plastbeholder med låg.

Pakningsstørrelser:
30 og 100 tabletter

Blisterpakninger af PVC/AL
25 mg: 30 tabletter
50 mg og 100 mg: 30 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025