

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

SPIRONOLACTON-BP 25 mg comprimate SPIRONOLACTON-BP 50 mg comprimate SPIRONOLACTON-BP 100 mg comprimate

Spironolactonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Spironolacton-BP comprimate și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Spironolacton-BP comprimate.
3. Cum să luați Spironolacton-BP comprimate.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Spironolacton-BP comprimate.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. CE ESTE SPIRONOLACTON-BP COMPRIMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Spironolacton-BP comprimate este un diuretic, care poate fi utilizat în caz de tensiune arterială ridicată, pentru tratamentul edemelor cauzate de bolile inimii, ficatului și rinichilor și pentru tratamentul deficienței de potasiu.

2. CE TREBUIE SA STITI INAINTE SA LUATI SPIRONOLACTON-BP COMPRIMATE

Nu luați Spironolacton-BP comprimate:

- dacă știți că aveți hipersensibilitate (alergie) la spironolactonă și la oricare dintre componentii medicamentului;
- dacă aveți insuficiență renală severă, insuficiență hepatică acută sau severă;
- dacă sunteți în tratament cu săruri de potasiu și/sau alte diuretice care pot crește potasiul în sânge (triamteren, amilorid);
- dacă rezultatele testelor de laborator sunt înafara valorilor normale (nivel ridicat al potasiului, nivel scăzut al sodiului);
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați Spironolacton-BP comprimate Spironolacton-BP comprimate trebuie administrat după considerente medicale individuale în caz de:

- boli ale ficatului;
- boli ale rinichilor;
- vârstă avansată.

Spironolactona ca și alte diuretice este prevăzută în lista substanțelor dopante la sportivi.

Utilizarea altor medicamente:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Când Spironolacton-BP comprimate este administrat concomitent cu următoarele medicamente, ele își pot modifica efectele unele altora: de ex. salicilați, alte diuretice, medicamente pentru tensiune arterială ridicată (antihipertensive), potasiu, antiinflamatoare nesteroidiene (NSAIDs), fluorocortizon, digoxina, carbenoxolonă, neomicină, anti-coagulante (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge).

Utilizarea Spironolacton-BP comprimate cu alimente și băuturi: Dacă luați sau sunteți sub efectul Spironolacton-BP comprimate, conținutul de băuturi alcoolice trebuie evitat.

Sarcina și alăptarea

Spironolacton-BP comprimate este contraindicat pe durata sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La începutul tratamentului, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor trebuie evitate pentru o perioadă de timp stabilită individual. Ulterior, medicul poate decide asupra restricției.

Informații importante privind unele componente ale Spironolacton-BP comprimate:

Spironolacton-BP comprimate conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SPIRONOLACTON-BP COMPRIMATE

Utilizați întotdeauna Spironolacton-BP comprimate exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică de medicament depinde de boală și de durata de administrare. Doza zilnică trebuie luată într-o singură priză sau divizată în două părți, cu lichid (de ex. un pahar cu apă).

Adulți:

Dozele la adulți variază între 25 mg și 200 mg spironolactonă pe zi. În cazuri severe și în funcție de afecțiune, doza poate fi crescută treptat până la maxim 400 mg spironolactonă pe zi. Dacă nu sunteți sigur cât trebuie să luați, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Vârstnici:

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică la început și apoi crescută treptat pentru a se atinge beneficiul maxim.

Copii:

Dozele de spironolactonă administrate la un copil depind de greutatea copilului. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie administrată.

Dacă aveți impresia că efectul Spironolacton-BP comprimate este prea puternic sau prea slab, consultați medicul sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Spironolacton-BP comprimate

Simptome: somnolență, confuzie și modificări ale rezultatelor testelor de laborator.

Dacă în mod deliberat sau accidental, luați mai multe comprimate, contactați medicul imediat sau mergeți la compartiment de urgență a celui mai apropiat spital pentru ajutor medical.

Dacă uitați să utilizați Spironolacton-BP comprimate

Nu administrați o doză dublă data viitoare, deoarece nu veți putea substitui doza uitată, în schimb vă puteți expune pericolului de supradozaj. Continuați tratamentul după cum v-a fost prescris.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Spironolacton-BP comprimate poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența posibilitelor reacții adverse enumerate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- *foarte frecvente* (afectează mai mult de un utilizator din 10);
- *frecvente* (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100);
- *mai puțin frecvente* (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000);
- *rare* (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000);
- *foarte rare* (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000);
- *cu frecvență necunoscută* (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse frecvente: stare generală de rău, greață, amețeli, tulburări de ciclu menstrual.

Reacții adverse mai puțin frecvente: tulburări electrolitice (modificări ale sărurilor din sânge), creșterea potasiului în sânge, confuzie, mâncărimi, erupții pe piele, urticarie.

Reacții adverse rare: scăderea severă a numărului de globule albe din sânge, cu favorizarea apariției infecțiilor (leucopenie), durere de gât și febră apărute brusc (agranulocitoză), scăderea numărului de trombocite care duce la creșterea riscului de sângerare sau de apariția vânătăilor (trombocitopenie), afectarea funcției renale.

Reacții adverse foarte rare: afectarea funcției ficatului, căderea părului, creșterea părului în exces, modificări ale libidoului (modificarea dorinței sexuale).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: tumoră benignă la nivelul sânelui, dureri la nivelul sânelui, tulburări la nivelul tubului digestiv, crampe musculare.

Uneori, în timpul tratamentului cu spironolactonă s-a observat creșterea sânilor la bărbăți. Aceasta dispare la întreruperea tratamentului dar, în cazuri rare, poate să persiste.

În asociere cu tratamentul cu spironolactonă au mai fost raportate următoarele reacții adverse izolate: sindrom Stevens-Johnson (erupție de culoare roșie pe piele, conjunctivită, febră, ulceratii pe mucoase). Dacă observați apariția acestui tip de manifestări, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: macovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SPIRONOLACTON-BP COMPRIMATE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Spironolacton-BP comprimate după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Spironolacton-BP comprimate

Spironolacton-BP 25 mg comprimate

Substanța activă în fiecare comprimat este spironolactonă 25 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Ludipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Spironolacton-BP 50 mg comprimate

Substanța activă în fiecare comprimat este spironolactonă 50 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Ludipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Spironolacton-BP 100 mg comprimate

Substanța activă în fiecare comprimat este spironolactonă 100 mg. Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Ludipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Spironolacton-BP comprimate și conținutul ambalajului

Spironolacton-BP 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și incrustație „BP”, suprafața laterală cu margini rotunjite.

Cutie cu 3 blistere din folie PVC/Al a câte 20 comprimate.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>.