

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Spirix 25 mg og 50 mg töflur spíróólaktón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Spirix og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Spirix
3. Hvernig nota á Spirix
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Spirix
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Spirix og við hverju það er notað

Spirix er notað:

- sem vatnslosandi lyf
- við hjartasjúkdómum ásamt öðrum lyfjum
- við röskun á aldósterónframleiðslu líkamans
- til að lækka blóðþrýsting

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Spirix

Ekki má nota Spirix

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir spíróólaktóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða aukið magn kalíums í blóðinu.
- ef um er að ræða bráða eða langvinna nýrnabilun og þvagþurrð.
- ef þig skortir natríum í blóði.
- ef um er að ræða bælda starfsemi nýrnahettubarkar (Addison sjúkdóm).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Samhliðanotkun Spirix með tilteknum lyfjum, kalíumuppbót og fæðu ríkri af kalíum getur leitt til alvarlegrar blóðkalíumhækkunar (aukins styrks kalíums í blóði). Einkenni alvarlegrar blóðkalíumhækkunar geta meðal annars verið vöðvakrampar, óreglulegur hjartsláttur, niðurgangur, ógleði, sundl og höfuðverkur.

Aukin hættu er á aukaverkunum hjá öldruðum, sykursjúkum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifr starfsemi. Ráðfærðu þig við lækinn.

Notkun annarra lyfja samhliða Spirix

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- hjartalyf (t.d. digoxín)
- lyf sem draga úr kalíumútskilnaði í þvagi (t.d. kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, angíótensín-2-hemlar)
- kalíumbætiefni
- lyf við háum blóðþrýstingi
- bólgueyðandi gígtaflyf
- lyf við sýkingum (trímetóprím og trímetóprím-súlfametoxazól)
- Látið lækninn vita ef abirateron er notað til meðferðar við blöðruhálskirtilskrabbameini.

Notkun Spirix með mat, drykk eða áfengi

Spirix skal taka ásamt fæðu.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Spirix ætti ekki að nota á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ef þú hefur barn á brjósti ættir þú ekki að nota Spirix því það skilst út í brjóstamjólk. Ráðfærðu þig við lækninn.

Akstur og notkun véla:

Spirix getur haft aukaverkanir sem geta haft lítil eða miðlungi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þetta á einkum við í upphafi meðferðar og við skammtahækkun.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Spirix inniheldur laktósa (mjólkursykur)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Spirix

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Þú skalt taka töflurnar inn með miklu vatni. Töflunum má skipta, tryggja eða mylja.

Venjulegur skammtur er

Þvagræsimeðferð

Fullorðnir: Venjulegur skammtur handa fullorðnum er 25 til 100 mg einu sinni til tvisvar á dag. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Börn: Skammtar eru ákvarðaðir út frá líkamsþyngd barnsins. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Aldraðir: Skammtaaðlögun gæti verið nauðsynleg. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Við langvinnri hjartabilun ásamt annarri meðferð

Fullorðnir: Venjulegur skammtur handa fullorðnum er ein 25 mg tafla einu sinni á dag.

Aldraðir: Skammtaaðlögun gæti verið nauðsynleg. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Skert nýrnastarfsemi

Skammtaaðlögun gæti verið nauðsynleg. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Skert lifrarstarfsemi

Skammtaaðlög er nauðsynleg. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmtnar geta meðal annars verið: Óreglulegur hjartsláttur vegna hækkunar á kalíum í blóði, máttleysi, náladofi í húð/ópægindatilfinning, lömum, ógleði, uppköst, hreyfitruflanir, slen, rugl, útbrot, lækkun natríums í blóði.

Ef gleymist að taka Spirix

Ef þú hefur gleymt skammti skaltu taka hann strax og þú manst eftir því. Ef komið er að næsta skammti, skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Spirix:

Leitið til læknisins ef þú vilt taka hlé eða hætta á Spirix meðferðinni.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafið samband við lækni eða slysadeild ef aukaverkun er talin alvarleg. Hringið e.t.v. í 112.

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 sem fá meðferð):

Alvarlegar aukaverkanir: Alvarlegar hjartsláttartruflanir, vegna of mikillar hækkunar kalíums í blóði. Einkum ef nýrnastarfsemi er skert og/eða gefið er kalíumbætiefni.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar: Hækkun á kalíum í blóði, höfuðverkur, verkir og óþægindi frá maga, niðurgangur, þreyta, slen. Skert kynhvöt, stinningarvandamál og brjóstastækkun hjá körlum. Brjóstastækkun, spennu í brjóstum og blæðingatrufanir hjá konum.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá á milli 1 og 10 af hverjum 100 sem fá meðferð):

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar: Ógleði, uppköst, slappleiki, vöðvapreyta og rugl vegna of mikillar lækkunar natríums í blóði. Breytingar á úterfð frá leggöngum, skert kynhvöt hjá konum, skert frjósemi við mjög háa skammta, tíðateppa. Blæðingar eftir tíðahvörf hjá konum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá á milli 1 og 10 af hverjum 1.000 sem fá meðferð):

Alvarlegar aukaverkanir: Höfuðverkur, þreyta, ógleði og uppköst vegna of mikillar hækkunar á sýru í blóði. Í alvarlegum tilfellum minni meðvitund með djúpum og hröðum andardrætti.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar: Rugl, máttleysi, sljóleiki (hjá sjúklingum með skorpulífur), náladofi/ópægindi í húð, útbrot, ofsakláði, roði á hlutum húðarinnar, uppsöfnun brúns litarefnis í húð, vöðvakrampar.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá á milli 1 og 10 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):

Alvarlegar aukaverkanir: Dökklitað þvag, miklir kviðverkir, geðrænar truflanir s.s. hræðsla er tengist efnaskiptasjúkdómi sem heitir porfýría, almennur slappleiki, tilhneiging til sýkinga sérstaklega hálsbólgu og hita vegna fækkunar hvítra blóðkorna, blæðing frá húð og slímhimnum og marblettir vegna fækkunar blóðflagna.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar: Ofþornun, lömum í fótum vegna of mikillar hækkunar kalíums í blóði, magasár, magakrampar, blæðing frá maga eða þörmum, verkir, ógleði og uppköst vegna magabólgu.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):

Alvarlegar aukaverkanir: Brjóstakrabbamein, útbrot í andliti, nýrnabólga, hiti, lið- og vöðvaverkir vegna bandvefssjúkdóms (helluroði), bráð nýrnabilun, lifrabólga, gula, hiti, þreyta og slappleiki vegna æðabólgu.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar: Skalli, exem.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt:

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar: Blöðrusóttarlíki (ástand þar sem vökvafylltar blöðrur koma fram á húð)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Spirix

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Spirix eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Spirix inniheldur

- Virka innihaldsefnið er spírónólaktón.
- Önnur innihaldsefni eru vatnsfrí kísilkvoða (E 551), laktósi (einhýdrat), magnesíumsterat (E 470b), örkristallaður sellulósi (E 460), natríumlárylsúlfat, póvidon (E 1201), hrísgrjónasterkja, piparmintuolía.

Spirix 25 mg töflur innihalda einnig agar

Spirix 50 mg töflur innihalda einnig natríumsterkjuglýkólat og levómentól.

Útlit Spirix og pakkingastærð

Spirix 25 mg er hvít, kringlótt tafla, 8 mm í þvermál með deiliskoru, auðkennd „AB 43“.

Spirix 50 mg er hvít, kringlótt tafla, 8 mm í þvermál með deiliskoru, auðkennd „AB 72“.

Spirix töflur fást í plastglösum sem innihalda 100 töflur.

Markaðsleyfishafi

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmörk

info@orifarm.com

Framleiðandi

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Pólland

Umboð á Íslandi
Artasan ehf.
Suðurhrauni 12 a
210 Garðabær

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023.