

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Spiron 25, 50 og 100 mg töflur

spírónólaktón

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

1. Upplýsingar um Spiron og við hverju það er notað

Virkt innihaldsefni lyfsins, spírónólaktón, dregur úr of miklu magni af vökva í líkamanum með því að auka útskilnað á þvagi. Það er ólíkt mörgum öðrum þvagræsilyfjum að því leyti að ekkert kalíum tapast með þvagini.

Lyfið er notað til meðhöndlunar:

- háþrýstings eða hjartabilunar, sem viðbótarmeðferð hjá sjúklingum sem ekki sýna fullnægjandi svörun við annarri meðferð
- bjúgmyndun í tengslum við hjarta-, nýrna- og lifrarsjúkdóma, eða aðra sjúkdóma þegar önnur meðferð hefur ekki borið árangur
- frumkomins aldósterónheilkennis (of mikil framleiðsla aldósteróns í nýrnahettunum).

Læknirinn getur hafa ávísað lyfinu til meðhöndlunar annarra sjúkdóma en minnst er á í þessum fylgiseðli.

Lyfið á eingöngu að gefa börnum undir eftirliti barnalæknis.

2. Áður en byrjað er að nota Spiron

Verið getur að læknirinn 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.

Ekki má nota Spiron

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir spírónólaktóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með bráða eða langvarandi skerðingu á nýrnastarfsemi
- ef líkaminn myndar ekki þvag
- ef þú ert með of mikið af kalíum í blóði
- ef þú ert með of lítið af natríum í blóði
- ef þú hefur greinst með bráða nýrnahettubilun

- ef þú hefur arfgengan blóðrauðasjúkdóm sem veldur blóðrum á húð, kviðverkjum og taugakerfistruflunum (porfýría)
- Ekki má nota Spiron hjá börnum með meðalskerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en lyfið er notað

- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi
- ef þú ert með sykursýki og skerta nýrnastarfsemi
- ef þú ert með maga- eða skeifugarnarsár
- ef þú ert þunguð.

Samhliðanotkun Spiron og ákveðinna annarra lyfja, kalíumuppbótarefna og matvæla sem innihalda mikið kalíum getur leitt til alvarlegrar blóðkalíumhækkunar (hækkuð gildi kalíums í blóði). Einkenni alvarlegrar blóðkalíumhækkunar geta verið vöðvakrampar, óreglulegur hjartsláttur, niðurgangur, ógleði, sundl eða höfuðverkur.

Látið lækinn einnig vita ef aðrir sjúkdómar eða ofnæmi eru til staðar.

Ef þú þarft að gangast undir aðgerð

Ef þú þarft að gangast undir aðgerð á meðan þú tekur lyfið, skaltu segja læknum frá því að þú sért á meðferð með þessu lyfi.

Börn

Nota verður Spiron með varúð hjá börnum með háan blóðþrýsting og vægt skerta nýrnastarfssemi vegna hættu á blóðkalíumhækkun (hækkuð gildi kalíums í blóði).

Ekki má nota Spiron hjá börnum með meðalskerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi (sjá kaflann „Ekki má nota Spiron“).

Notkun annarra lyfja samhliða Spiron

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fást án lyfseðils. Samhliða notkun ákveðinna lyfja getur haft áhrif á verkun þeirra eða verkun Spiron eða valdið aukaverkunum.

Láttu lækinn vita ef þú notar mítótan til meðferðar við illkynja æxlum í nýrnahettum. Lyfið á ekki að nota á sama tíma og mítótan.

Mjög mikilvægt er að lækinn sem veitir þér meðferð með Spiron viti af því ef þú ert að nota eitthvað af eftirtöldum lyfjum:

- lyf sem notuð eru til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi, hjartabilun og nýrnasjúkdómum, sérstaklega svokallaðir ACE-hemlar (eins og enalapríl, kaptópríl, lísínópríl, perindópríl og ramipríl) og angíótensín II viðtakahemlar (eins og irbesartan, candesartan, losartan, telmisartan og valsartan)
- digoxín til meðhöndlunar á hjartabilun
- önnur kalíumsparandi þvagræsilyf (amilorid eða triamteren)
- aldósterónblokkara
- heparín eða heparín með lágan sameindþunga (lyf sem notuð eru til þess að koma í veg fyrir blóðtappa)
- kalíumuppbótarefni
- warfarín til þess að hindra blóðstorknun
- takrólímus til þess að bæla niður höfnun eftir ígræðslu
- bólgueyðandi verkjalyf (t.d. asetýlsalicýlsýra, íbúprófen og ketóprófen) sem notuð eru til skamms tíma eða lengri tíma
- litíum sem notað er við lyndisröskunum
- noradrenalín
- ákveðin svæfingarlyf

- trimetoprim og trimetoprim-sulfametoxazol
- abirateron sem er notað til meðferðar við blóðruhálskirtilskrabbameini.

Notkun Spiron með mat eða drykk

Ekki er mælt með kalíumríku fæði vegna hættu á blóðkalíumhækkun.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

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

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun spírónólaktóns hjá þunguðum konum. Læknirinn ávísar aðeins Spiron ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta.

Brjóstgjöf

Ekki á að nota spírónólaktón meðan á brjóstgjöf stendur. Þú skalt ræða notkun Spiron við lækinn sem ráðleggur þér að hugleiða aðra aðferð við að fæða barnið meðan á töku lyfsins stendur.

Akstur og notkun véla

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.

Sundl, þreyta og aðrar aukaverkanir (sjá kafla 4) geta komið fram, sérstaklega við upphaf meðferðar eða við aðlögun skammta. Þessi áhrif geta skert getuna til aksturs og notkunar véla. Forðastu akstur og notkun véla þegar þú byrjar að nota lyfið og eftir að skammtar hafa verið auknir þangað til þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

Spiron inniheldur laktósa

Töflurnar innihalda laktósa (sem einhýdrat), 57 mg (25 mg tafla), 114 mg (50 mg tafla) eða 228 mg (100 mg tafla). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Spiron

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.

Sólarhringsskammtinn má annað hvort taka í einum skammti eða skipta honum niður í tvo skammta. Gleypa skal töfluna og drekka eitt glas af vatni eða öðrum vökva með.

Töflurnar á að taka inn með mat. Athugið að lyfið frásogast betur þegar það er tekið inn með mat.

Taktu lyfið alltaf á sama tíma til þess að viðhalda stöðugum áhrifum lyfsins. Þetta er einnig besta aðferðin til þess að muna eftir því að taka lyfið.

Skammtar Spiron eru einstaklingsbundnir, þeir velta á sjúkdómnum og almennri heilsu. Skammtarnir sem nefndir eru hér á eftir eru venjubundnir ráðlagðir skammtar.

Læknirinn mun hafa reglulegt eftirlit með magni ýmissa efna í líkama þínum (t.d. sermispéttni blóðsalta og kreatínins) meðan á meðferð stendur.

Fullorðnir

Alvarleg hjartabilun: Upphafsskammturinn er venjulega 25 mg á sólarhring. Læknirinn getur ákveðið að auka skammtinn í 50 mg á sólarhring eða minnka í 25 mg annan hvern dag, ef þess þarf.

Háþrýstingur og bjúgur: Venjulegur skammtur er 25 til 100 mg á sólarhring.

Mikill bjúgur: 200 til 400 mg á sólarhring í stuttan tíma.

Meðferð við of mikilli myndun aldósteróns (hormón sem nýrnahettur mynda): 100 til 400 mg á sólarhring fyrir skurðaðgerð. Læknirinn ákvarðar einstaklingsbundinn skammt fyrir hvern sjúkling þannig að ef skurðaðgerð er ekki viðeigandi er notaður minnsti virki skammtur.

Aldraðir

Skammtaaðlögun er yfirleitt ekki nauðsynleg nema þú sért með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Börn

Læknirinn ávísar skammti sem byggir á líkamsþyngd barnsins og sjúkdómi.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Skert nýrnastarfsemi

Læknirinn tekur tillit til skertrar nýrnastarfsemi þegar hann ákvarðar skammtinn og eftirfylgni meðferðarinnar.

Ekki nota þetta lyf ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért með verulega skerta nýrnastarfsemi.

Ef tekinn 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).

Hafðu tafarlaust samband við lækinn eða sjúkrahús ef þú eða einhver annar, t.d. barn, hefur tekið of stóran skammt af lyfinu. Einkenni ofskömmtunar geta verið þreyta, rugl, óstöðugleiki, uppköst, sundl, húðútbrot og niðurgangur.

Taktu töfluílatið með þér ef þú þarft að leita þér aðstoðar hjá lækni eða á sjúkrahúsi.

Ef gleymist að taka Spiron

Taktu skammtinn sem gleymdist eins fljótt og hægt er. Ef það er stutt í að þú eigir að taka næsta skammt, þá skaltu ekki taka skammtinn sem gleymdist. Aldrei tvöfalda skammtinn eða taka tvo skammta í einu. Áður en þú ferð í frí eða ferðalag skaltu fullvissa þig um að þú eigir til nóg af lyfinu.

Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Aukaverkanir eru líklegri til þess að koma fram hjá sjúklingum sem eru illa á sig komnir og með marga sjúkdóma. Aukaverkanir á taugakerfi eins og rugl, höfuðverkur og skortur á áhuga (sinnuleysi) koma aðallega fram hjá sjúklingum með truflun á lifrarstarfsemi vegna langvarandi skemmda (skorpulífur).

Aukaverkanirnar eru flokkaðar hér að neðan eftir tíðni:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur
- meltingartruflanir
- ógleði
- niðurgangur

- uppköst
- húðþurrkur
- syfja
- brjóstastækkun hjá körlum
- eymsli í brjóstum
- tíðaröskun
- getuleysi.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- of mikið magn kalíums í blóði eða of lítið magn natríums í blóði
- rugl
- óeðlilegt snertiskyn
- húðútbrot
- kláði
- ofsakláði
- sinadrættir í fótleggjum
- breytingar á magni kreatíníns og reníns í blóði.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- vökvaskortur
- sinnuleysi (t.d. fáskiptni, framtaksleysi)
- breytingar á kynhvöt
- sundl
- nýrnabilun
- lækkuð gildi hvítra blóðkorna og blóðflagna.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- truflun á lifrarstarfsemi
- hárlos
- aukning líkamshára
- góðkynja æxli í brjóstum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- húðþekjudrepslos
- Stevens-Johnson heilkenni
- lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS)
- húðupphlaup (ástand sem lýsir sér með vökvafylltum blöðrum á húðinni).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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 Spiron

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Spiron inniheldur

- Virka innihaldsefnið er spíróólaktón. Hver tafla inniheldur 25, 50 eða 100 mg af spíróólaktóni.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, maíssterkja, póvídón, pólýsorbat 80, piparmintuolía, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Spiron og pakkningastærðir

25 mg tafla: Hvít eða beinhvít, kringlótt, flöt tafla með skábrún og deiliskoru, 7 mm í þvermál, auðkennd með ORN85.

50 mg tafla: Hvít eða beinhvít, kringlótt, flöt tafla með skábrún og deiliskoru, 9 mm í þvermál, auðkennd með ORN213.

100 mg tafla: Hvít eða beinhvít, kringlótt, flöt tafla með skábrún og deiliskoru, 11 mm í þvermál, auðkennd með ORN352.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Töflunum er pakkað í HDPE plastglös með loki.

Pakkningastærðir:

25 mg: 30, 50, 100 og 250 töflur

50 mg og 100 mg: 30, 50 og 100 töflur

Þynnupakkningar úr PVC/AL

25 mg, 50 mg og 100 mg: 30 og 60 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finnland

Umboð á Íslandi:

Vistor hf. Sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2025.