

Příbalová informace: informace pro pacienta

Spironolactone Medreg 25 mg potahované tablety

spironolakton

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Spironolactone Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Spironolactone Medreg užívat
3. Jak se Spironolactone Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Spironolactone Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Spironolactone Medreg a k čemu se používá

Spironolactone Medreg patří do skupiny léků nazývaných „diuretika“ – možná je znáte jako tablety „na odvodnění“.

Možná jste navštívil(a) svého lékaře, protože jste měl(a) oteklé kotníky nebo jste se zadýchal(a). To se může stát, když pumpování krve srdcem zeslábne kvůli příliš velkému množství tekutiny v těle. To se nazývá „městnavé srdeční selhání“. Vedení nadbytečné tekutiny tělem pro Vaše srdce představuje, že musí více pracovat. Lékař Vám předepsal Spironolactone Medreg, aby Vám pomohl zbavit se přebytečné tekutiny z těla.

To znamená, že Vaše srdce nebude muset tolik pracovat. Přebytečnou tekutinu vyloučíte jako moč, takže při užívání Spironolactone Medreg možná budete muset chodit častěji na toaletu.

Lékař Vám také může předepsat Spironolactone Medreg, pokud je Váš krevní tlak vyšší, než by měl být. To se nazývá „hypertenze“. Vysoký krevní tlak nastává, když je ve stěnách krevních cév zvýšený tlak krve. Odváděním tekutiny z krevních cév Spironolactone Medreg snižuje tlak na stěny krevních cév a snižuje tím Váš krevní tlak.

Spironolactone Medreg můžete také užívat při následujících onemocněních:

- nefrotický syndrom (porucha ledvin, která způsobuje, že ve Vašem těle je příliš mnoho tekutiny)
- ascites (příliš mnoho tekutiny v břiše) nebo edém (hromadění tekutiny pod kůží nebo v jedné nebo více tělesných dutinách, které způsobuje otoky, například způsobené cirhózou jater)
- maligní ascites (tekutina obsahující rakovinné buňky, které se shromažďují v břiše)
- primární aldosteronismus (nadbytečná tekutina ve Vašem těle způsobená příliš velkým množstvím hormonu zvaného „aldosteron“)

Pokud máte tyto nemoci, Spironolactone Medreg pomůže Vašemu tělu zbavit se přebytečných tekutin.

Pokud se necítíte lépe nebo pokud se cítíte hůře, musíte se poradit s lékařem.

Děti mají být léčeny pouze pod vedením odborného dětského lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Spironolactone Medreg užívat

Neužívejte Spironolactone Medreg

- jestliže jste alergický(á) na spironolakton nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte Addisonovu chorobu (nedostatek hormonů charakterizovaný extrémní slabostí, ztrátou hmotnosti a nízkým krevním tlakem)
- jestliže máte hyperkalémii (zvýšená hladina draslíku v krvi) nebo jiné stavy spojené s hyperkalémií
- jestliže nemůžete močit
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin
- jestliže již užíváte jiný podobný lék známý jako eplerenon
- jestliže užíváte tablety na odvodnění (draslík šetřící diuretika) nebo jakékoli doplňky draslíku
- jestliže má dítě nebo dospívající středně těžké až těžké onemocnění ledvin

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Spironolactone Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte onemocněním ledvin, zejména děti s hypertenzí nebo onemocněním jater
- jestliže jste starší osoba
- jestliže máte potíže s močením
- jestliže máte onemocnění, které může vést k narušení rovnováhy elektrolytů v krvi
- jestliže trpíte jakýmkoli zvýšením nebo snížením elektrolytů v krvi, jako je draslík nebo sodík
- jestliže trpíte těžkým srdečním selháním
- jestliže zaznamenáte sníženou funkci ledvin nebo selhání ledvin, můžete mít těžké zvýšení hladin draslíku v krvi. To může ovlivnit způsob, jakým Vaše srdce funguje, a v extrémních případech to může být smrtelné.
- jestliže v kombinaci s přípravkem Spironolactone Medreg užíváte jakékoli jiné tablety na odvodnění (diuretika), které mohou způsobit nízké hladiny sodíku (hyponatremii) v krvi

Souběžné podávání přípravku Spironolactone Medreg s některými léky, doplňky draslíku a potravinami bohatými na draslík může vést k těžké hyperkalémii (zvýšené hladině draslíku v krvi). Příznaky těžké hyperkalémie mohou zahrnovat svalové křeče, nepravidelný srdeční rytmus, průjem, pocit na zvracení, závratě nebo bolest hlavy.

Děti a dospívající

Děti mají být léčeny pouze pod vedením odborného dětského lékaře.

Další léčivé přípravky a Spironolactone Medreg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař může chtít upravit Vaši dávku přípravku Spironolactone Medreg, pokud užíváte některý z následujících léků:

- trimethoprim a trimethoprim-sulfamethoxazol (antibakteriální léky)
- lithium
- karbenoxolon
- kolestyramin
- chlorid amonný
- léky na vysoký krevní tlak, včetně inhibitorů angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE)
- jiná diuretika
- srdeční glykosidy, např. digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání)
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je aspirin, indomethacin nebo kyselina mefenamová
- norepinefrin

- lokální nebo celková anestezie. Pokud se chystáte na operaci, při které Vám bude podáno anestetikum, informujte ošetřujícího lékaře, že užíváte Spironolactone Medreg.
- antipyrin (užívaný ke snížení horečky)
- heparin a nízkomolekulární heparin (lék zabraňující tvorbě krevních sraženin)
- doplňky draslíku

Informujte svého lékaře, pokud užíváte abirateron k léčbě rakoviny prostaty.

Spironolactone Medreg s jídlem a pitím

Tento lék má být užíván s jídlem.

Užívání přípravku Spironolactone Medreg při dietě bohaté na draslík a s náhražkami soli obsahujícími draslík může vést ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Spironolactone Medreg nemá být podáván během těhotenství nebo pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Buďte opatrní, pokud řídíte nebo obsluhujete stroje. Ospalost a závratě byly spojeny s léčbou přípravkem Spironolactone Medreg a to může ovlivnit Vaši schopnost bezpečně řídit nebo obsluhovat stroje.

Spironolactone Medreg obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Spironolactone Medreg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé se pohybuje od 25 mg do 400 mg spironolaktonu denně a závisí na Vaší nemoci.

Doporučuje se podávání přípravku Spironolactone Medreg jednou denně s jídlem.

Použití u starších pacientů

Váš lékař zahájí léčbu nízkou počáteční dávkou a postupně bude dávku podle potřeby zvyšovat, aby se dosáhlo požadovaného účinku.

Použití u dětí a dospívajících

Pokud podáváte Spironolactone Medreg dítěti, bude počet podaných tablet záviset na hmotnosti dítěte. Váš lékař určí počet tablet, které máte podat.

Jestliže jste užil(a) více Spironolactone Medreg, než jste měl(a)

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Příznaky předávkování jsou pocit ospalosti, závratě, pocit dehydratace a můžete se cítit zmateně. Můžete také cítit nevolnost nebo zvracet, trpět průjemem a můžete mít kožní vyrážky, které se projeví jako ploché červené oblasti na kůži s překrývajícími se malými vyvýšenými hrbolky.

Změny hladin sodíku a draslíku v krvi mohou způsobit, že se budete cítit slabý(á) a budete trpět brněním, pícháním nebo znecitlivěním kůže a/nebo svalovými křečemi, ale tyto příznaky pravděpodobně nejsou spojeny se závažným předávkováním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Spironolactone Medreg

Jestliže zapomenete užít tabletu, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud již není téměř čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Spironolactone Medreg

Je důležité pokračovat v užívání přípravku Spironolactone Medreg, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a), a to i v případě, že se začnete cítit lépe.

Pokud přestanete užívat tablety příliš brzy, Váš stav se může zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud po užití tohoto léku zaznamenáte některý z následujících příznaků. I když jsou velmi vzácné, mohou tyto příznaky být závažné.

- Svědění a puchýře na kůži kolem rtů a zbytku těla, červená nebo fialová vyrážka šířící se a tvořící puchýře (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- Oddělení vrchní vrstvy kůže od spodních vrstev kůže po celém těle (toxická epidermální nekrolýza – TEN).
- Kožní vyrážka, horečka a otok (což mohou být příznaky něčeho vážnějšího, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).
- Žlutá kůže a oči (žloutenka; Spironolactone Medreg může způsobit poškození jaterních funkcí).
- Nepravidelný srdeční tep, který může být smrtelný, pocit brnění, paralýza (ztráta svalové funkce) nebo potíže s dýcháním; což mohou být příznaky zvýšené hladiny draslíku ve Vaší krvi. Váš lékař Vám bude pravidelně provádět krevní testy, aby sledoval hladiny draslíku a jiných elektrolytů a v případě potřeby může Vaši léčbu ukončit.

Další vedlejší účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- zvýšená hladina draslíku v krvi

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zmatenost
- závrať
- nevolnost
- svědění kůže, vyrážka
- svalové křeče
- selhání ledvin nebo abnormální funkce
- zvětšení prsou nebo bolest prsou u mužů
- celkový pocit nepohody

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny v prsou, jako jsou bulky v prsou
- poruchy tělesných elektrolytů
- abnormální funkce jater
- kopřivka
- menstruační potíže u žen
- bolest prsou u žen

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- snížený počet bílých krvinek

- snížený počet buněk, které bojují s infekcí – bílých krvinek, což zvyšuje pravděpodobnost infekcí
- snížený počet buněk přenášejících kyslík (anémie)
- snížený počet buněk, které napomáhají srážení krve nebo zvýšený počet eozinofilů v krvi (eozinofilie), což zvyšuje riziko krvácení nebo modřin nebo způsobuje fialové skvrny na kůži (purpura)
- změna sexuální touhy u mužů i žen
- bolest hlavy, ospalost, celková slabost nebo letargie a problémy s koordinací svalových pohybů (ataxie)
- problémy s trávením
- stav kůže projevující se puchýři naplněnými tekutinou (pemfigoid)
- ztráta vlasů
- nadměrný růst vlasů
- dočasná impotence u mužů
- horečka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Spironolactone Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Spironolactone Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je spironolakton. Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg spironolaktonu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, hydrogenfosforečnan vápenatý, povidon K 25, silice máty peprné, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
Potah tablety: hypromelóza 2910, makrogol 400, oxid titaničitý (E171)

Jak Spironolactone Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety (průměr přibližně 8,1 mm) s nápisem „AD“ na jedné straně a hladké na druhé straně se slabou vůní máty peprné.

Tablety jsou dodávány v PVC/Al blistru v krabičce.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko, Slovenská republika
Rumunsko

Spironolactone Medreg
Spironolactonă Gemax Pharma 25 mg
comprimat filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 1. 2024