

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Aldactone 100 mg tvrde kapsule spironolakton

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aldactone 100 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aldactone 100
3. Kako uzimati Aldactone 100
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aldactone 100
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aldactone 100 i za što se koristi

Aldactone 100 je lijek koji pojačava izlučivanje mokraćne (diuretik). Kao rezultat, Aldactone 100 smanjuje nakupljanje tekućine u tkivima.

Aldactone 100 se koristi kod:

- bolesti kod koje tumor nadbubrežne žlijezde uzrokuje povećano lučenje hormona aldosterona (primarni hiperaldosteronizam), pod uvjetom da nema indikacija za operaciju
- nakupljanja tekućine u tkivima (edemi) i/ili u trbušnoj šupljini (npr. ascites), kod poremećaja povezanih s povećanim izlučivanjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde (sekundarni hiperaldosteronizam)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aldactone 100

Nemojte uzimati Aldactone 100

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od stanja zbog kojeg niste u mogućnosti mokriti (anurija)
- ako bolujete od akutnog zatajenja bubrega
- ako Vam je ozbiljno oštećena bubrežna funkcija uz lučenje vrlo malih količina mokraćne (oligurija) ili bez lučenja mokraćne (anurija)
- ako imate visoku razinu kalija u krvi (hiperkalemija)
- ako imate nisku razinu natrija u krvi (hiponatremija)
- ako ste trudni
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aldactone 100:

- ako Vam je bubrežna funkcija blago oštećena
- ako, kao rezultat osnovne bolesti, kod Vas postoji sklonost acidozi (višak kiseline u krvi) i/ili visokoj razini kalija u krvi (hiperkalemija), npr. ako bolujete od šećerne bolesti
- ako imate vrlo nizak krvni tlak (hipotenzija)

- ako imate malen volumen cirkulirajuće krvi (hipovolemija) ili imate manjak tjelesnih tekućina (dehidracija).

Istodobna primjena lijeka Aldactone 100 s određenim lijekovima, dodacima kalija i hranom bogatom kalijem može dovesti do teške hiperkalemije (povišene razine kalija u krvi). Simptomi teške hiperkalemije mogu uključivati grčeve u mišićima, nepravilan srčani ritam, proljev, mučninu, omaglicu ili glavobolju.

Ukoliko se Aldactone 100 koristi u kombinaciji s diureticima koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), preparatima koji sadrže kalij (npr. kalijev klorid) ili ACE inhibitorima, može izazvati po život opasnu visoku razinu kalija u krvi (hiperkalemija). Stoga se ne preporučuje kombinacija tih lijekova s Aldactonom 100.

Tijekom liječenja Aldactonom 100 Vaš liječnik će Vam redovito pratiti određene parametre krvi – posebno se to odnosi na kalij, natrij, kalcij, bikarbonate, kreatinin, ureu i mokraćnu kiselinu, kao i Vaš acido-bazni status.

Zbog prevelikog izlučivanja urina može doći do smanjenja volumena cirkulirajuće krvi i manjka natrija, pogotovo ako je unos tekućine velik, što može uzrokovati sljedeće simptome: gubitak apetita, suha usta, žeđ, povraćanje, glavobolju ili pritisak u glavi, slabost, omaglicu, pospanost, umor, probleme s vidom, bezvoljnost, zbunjenost, opću slabost mišića, grčeve u mišićima (npr. grč u listu noge), poremećaje srčanog ritma i cirkulacije. Zbog toga je važno nadoknaditi svaki neželjeni gubitak tekućine (npr. u slučaju povraćanja, proljeva ili prekomjernog znojenja).

Gubitak težine zbog povećanog lučenja mokraće ne bi smio prelaziti 1 kg po danu, bez obzira na količinu izlučene mokraće.

Aldactone 100 može uzrokovati promjene visine glasa koje ostaju trajne kod nekih bolesnika, čak i nakon prestanka uzimanja ovog lijeka. To treba imati u vidu kod procjene koristi liječenja u usporedbi s mogućim rizikom, posebno kod osoba kojima je glas izuzetno važan u profesiji (npr. glumci, profesori).

Aldactone 100 može uzrokovati krive rezultate nekih dijagnostičkih testova (npr. RIA testova kojima se mjeri razina digoksina u serumu).

Učinci zlouporabe za potrebe dopinga

Uporaba Aldactona 100 može dovesti do pozitivnih rezultata doping testiranja.

Uporaba Aldactona 100 kao sredstva za doping može biti opasna po zdravlje.

Djeca i adolescenti

Aldactone 100 nisu prikladne za uporabu kod djece zbog količine djelatne tvari koju sadrže.

Stariji bolesnici

Kod starijih bolesnika treba pratiti simptome mogućeg oštećenja bubrega (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Aldactone 100“)

Stariji bolesnici imaju veći rizik razvoja ozbiljnih nuspojava, npr. poremećaja ravnoteže elektrolita (npr. manjak kalija i/ili natrija u krvi), dehidracije, pada krvnog tlaka prilikom ustajanja iz ležećeg položaja (ortostatska reakcija), stvaranja krvnog ugruška (tromboze).

Drugi lijekovi i Aldactone 100

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice ako uzimate sljedeće lijekove:

- druge lijekove za poticanje mokrenja (diuretike), lijekove protiv visokog krvnog tlaka (npr. kaptopril, enalapril) ili lijekove koji sadrže kalij jer može doći do povećanja razine kalija u krvi, a u nekim slučajevima čak i do ozbiljnog, po život opasnog povećanja razine kalija u krvi

(hiperkalemija), te se stoga treba izbjegavati. Također može doći do povećanog gubitka tekućine i pada krvnog tlaka.

- lijekove protiv boli, upale ili povišene tjelesne temperature (nesteroidni protuupalni lijekovi poput indometacina ili acetilsalicilne kiseline) jer također može doći do porasta razine kalija u krvi (hiperkalemija)
- trimetoprim i trimetoprim-sulfametoksazol
- digoksin (glikozid koji djeluje na srce) jer može doći do njegovog pojačanog učinka
- karbeksolon ili biljku sladić
- antibiotik neomicin (lijek za liječenje bakterijskih infekcija)

Aldactone 100 može interferirati s RIA testovima kojima se određuje koncentracija digoksina u krvi.

Obavijestite svog liječnika ako za liječenje raka prostate primjenjujete abirateron.

Aldactone 100 s hranom, pićem i alkoholom

Alkohol može pojačati učinak Aldactona 100.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Aldactone 100 jer postoje dokazi da spironolakton, djelatna tvar Aldactona 100, može uzrokovati poremećaj ravnoteže hormona kod muških i ženskih potomaka.

Dojenje

Ako dojite, ne smijete uzimati Aldactone 100 jer se djelatna tvar Aldactona i/ili njeni metaboliti luče u majčino mlijeko. Ako je primjena Aldactona 100 ipak neophodna, dojenje treba prekinuti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Čak i kada se koristi u skladu s uputama, ovaj lijek može promijeniti sposobnost reagiranja u toj mjeri da naruši sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima ili izvođenja opasnih radnji. Ovo se posebno odnosi na početak liječenja, promjenu lijeka ili povišenje doze te uzimanje alkohola.

Aldactone 100 sadrži laktozu

Ako Vam je ustanovljeno nepodnošenje nekih od šećera, molimo Vas da se obratite svom liječniku prije početka primjene Aldactona 100.

3. Kako uzimati Aldactone 100

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti dozu za svakog pojedinog bolesnika, ovisno o težini i stupnju bolesti.

Tijekom liječenja Aldactonom 100 treba osigurati dovoljan unos tekućine u organizam.

Ukoliko liječnik ne odredi drugačije, preporučena doza je:

Odrasli:

Za odrasle početna doza iznosi 1 kapsula Aldactona 100 jedan do dva puta dnevno (što odgovara 100 – 200 mg spironolaktona dnevno) tijekom 3 – 6 dana.

Ako učinak nije zadovoljavajući, doza se može povećati do najviše 4 kapsule Aldactona 100 (što odgovara 400 mg spironolaktona dnevno).

Doza od 50 – 100 mg spironolaktona obično je dovoljna kao doza održavanja. Aldactone 100 kapsule nisu prikladne za takvu primjenu. Za potrebe nižih doza, dostupni su drugi oblici s manjom količinom djelatne tvari (25 mg i 50 mg).

Maksimalna doza koja se može koristiti kao doza održavanja je 1 – 2 kapsule Aldactona 100 (što odgovara 100 – 200 mg spironolaktona).

Doza održavanja može biti dana svakodnevno ili svaki drugi, odnosno treći dan, prema potrebi.

Primjena u djece

Aldactone 100 kapsule nisu prikladne za uporabu kod djece zbog količine djelatne tvari koju sadrže.

Način primjene

Kapsulu treba progutati cijelu (ne žvakati) uz dovoljnu količinu vode (npr. uz čašu vode).

Trajanje primjene

O trajanju liječenja odlučuje liječnik koji Vam je propisao terapiju. Liječenje treba skratiti na najkraći mogući period. Potrebu dugotrajnog liječenja treba redovito ponovno procjenjivati.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako smatrate da je učinak Aldactona 100 prejak ili preslab.

Ako uzmete više Aldactona 100 nego što ste trebali

Ako uzmete veću količinu Aldactona 100, odmah obavijestite liječnika ili hitnu službu. Ponesite sa sobom pakiranje ovog lijeka kako bi liječnik znao o kojem se lijeku radi.

Veća količina ovog lijeka može dovesti do sniženja krvnog tlaka, problema u cirkulaciji pri ustajanju iz ležećeg položaja, poremećaja elektrolita i dehidracije.

Ako ste zaboravili uzeti Aldactone 100

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati Aldactone 100 kako je opisano u uputama za doziranje ili kako Vam je preporučio Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svome liječniku ako se prilikom uzimanja lijeka pojavi jaka pospanost ili zbunjenost, te imate nepravilne otkucaje srca, umor ili slabost mišića (npr. u nogama) jer postoji mogućnost da imate povišene razine kalija u krvi. Ovo stanje je posebice opasno kod bolesnika s bolestima bubrega.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koja od niže navedenih nuspojava, prestanite uzimati Aldactone 100 i što prije se javite svom liječniku.

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- visoke razine mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija). To kod bolesnika s predispozicijom može dovesti do napada gihta
- povećanje grudiju kod muškaraca (ginekomastija), povećana osjetljivost bradavica i osjećaj napetosti u grudima kod muškaraca i žena

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- alergijske reakcije, crvenilo kože, svrbež, osip, koprivnjača
- smanjenje broja trombocita
- povišenje razine tvari koje se normalno izlučuju urinom (urea, kreatinin)
- glavobolja, pospanost, zbunjenost, problemi s koordinacijom pokreta, slabost, omaglica

- suha usta, probavne smetnje (npr. smetnje gornjeg dijela probavnog sustava, mučnina, povraćanje, proljev, grčevi), krvarenje iz želuca i čir (ponekad praćen krvarenjem)
- grčevi u mišićima (grčevi u listu noge)
- problemi s erekcijom

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- povišenje broja određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) kod bolesnika s cirozom jetre
- ozbiljno smanjenje broja određenih vrsta bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) uz povećanu podložnost upalama. Znakovi agranulocitoze mogu uključivati povišenu temperaturu i drhtavicu, promjene na sluznicama i grlobolju.
- promjene u visini glasa, dubljeg glasa kod žena ili visokog kod muškaraca; promuklost
- bolne, otečene grudi (mastodinija), krvarenja između menstruacija i izostanak menstruacije (amenoreja)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- patološke promjene na jetri (hepatotoksičnost) uz porast jetrenih enzima i upalu jetre (hepatitis)
- upalno crvenilo kože (eritem) i kožne promjene koje nalikuju na crveni lišaj (lichen ruber planus), gubitak kose, ćelavost (alopecija)
- omekšavanje kostiju (osteomalacija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- neravnoteža tekućine i elektrolita (uključuju manjak natrija i magnezija u krvi te povišenu razinu klorida i kalcija u krvi), posebice kod bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega
- poremećaj acido-bazne ravnoteže
- hiperkloremična metabolička acidoza (višak kiseline u krvi), odnosno pogoršanje njenog stanja
- sindrom nalik na eritematozni lupus
- povećanje dlakavosti kod žena (hirsutizam)
- poremećaj menstrualnog ciklusa,
- niski tlak pri ustajanju (ortostatska neravnoteža), pad krvnog tlaka, cirkulatorni kolaps
- dehidracija
- zgušnjavanje krvi s mogućom povećanom podložnošću stvaranju krvnog ugruška (tromboza) i začepjenju krvnih žila (embolija), posebice kod starijih bolesnika
- pemfigoid (pojava mjehura na koži ispunjenih tekućinom), teške reakcije kože uključujući prošireni osip sa mjehurima i kožom koja se ljušti (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili teška alergijska reakcija kao reakcije na lijekove (DRESS) sa osipom kože i reakcije unutarnjih organa kao npr. povišeni enzimi jetre i povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija).
- akutna ozljeda bubrega.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aldactone 100

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.



Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C.

Napomena:

Djelatna tvar može imati karakterističan miris; međutim, to ne utječe na čistoću, podnošljivost ili učinkovitost lijeka.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aldactone 100 sadrži

Djelatna tvar je spironolakton.

1 kapsula Aldactona 100 sadrži 100 mg spironolaktona.

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule:

mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, makrogol stearat 2000, magnezijev stearat, kukuruzni škrob, natrijev laurilsulfat, natrijev škroboglikolat vrst A, bezvodni koloidni silicijev dioksid, talk.

Ovojnica kapsule:

želatina i sredstva za bojanje; quinoline yellow (E104), indigo karmin (E132), titanijev dioksid (E171).

Za tintu u proizvodnji koristi se sljedeće:

crni željezov oksid (E172), šelak, bezvodni etanol, izopropilni alkohol, butanol, propilenglikol, pročišćena voda, kalijev hidroksid, koncentrirana otopina amonijaka.

Kako Aldactone 100 izgleda i sadržaj pakiranja

Zelena, neprozirna, tvrda želatinska kapsula, s oznakom BM A7, punjena bijelim prahom, veličine 1 (duljina 19,4 mm i vanjski promjer 6,91 mm).

Originalno pakiranje sadrži 20 tvrdih kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja:

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Hohenzollerndamm 150-151

14199 Berlin

Njemačka

Proizvođač:

Kern Pharma, S.L.

Poligon Industrial Colón II, Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o.

Ozaljska 95

10000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u listopadu 2023.