

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Aldactone 50 mg obložene tablete 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 50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aldactone 50
3. Kako uzimati Aldactone 50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aldactone 50
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aldactone 50 i za što se koristi

Aldactone 50 je lijek koji pojačava izlučivanje mokraće (diuretik). Kao rezultat, Aldactone 50 smanjuje nakupljanje tekućine u tkivima.

Aldactone 50 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 50

##### Nemojte uzimati Aldactone 50

- 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 mokraće (oligurija) ili bez lučenja mokraće (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 50:

- 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 50 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 50 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 50.

Tijekom liječenja Aldactonom 50 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 50 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 50 može uzrokovati krive rezultate nekih dijagnostičkih testova (npr. RIA testova kojima se mjeri razina digoksina u serumu).

#### **Učinci zlouporabe za potrebe dopinga**

Uporaba Aldactona 50 može dovesti do pozitivnih rezultata doping testiranja.

Uporaba Aldactona 50 kao sredstva za doping može biti opasna po zdravlje.

#### **Djeca i adolescenti**

Budući da se Aldactone 50 tablete ne mogu lomiti, zbog svoje veličine nisu namijenjene djeci mlađoj od 6 godina, niti djeci koja teže manje od 25 kg 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 50“)

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 50**

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

Obavijestite svog liječnika ako za liječenje raka prostate primjenjujete abirateron.

### **Aldactone 50 s hranom, pićem i alkoholom**

Alkohol može pojačati učinak Aldactona 50.

### **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 50 jer postoje dokazi da spironolakton, djelatna tvar Aldactona 50, može uzrokovati poremećaj ravnoteže hormona kod muških i ženskih potomaka.

#### Dojenje

Ako dojite, ne smijete uzimati Aldactone 50 jer se djelatna tvar Aldactona i/ili njeni metaboliti luče u majčino mlijeko. Ako je upotreba Aldactona 50 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 50 sadrži glukozu, laktozu i saharozu**

Ako Vam je ustanovljeno nepodnošenje nekih od šećera, molimo Vas da se obratite svom liječniku prije početka upotrebe Aldactona 50.

### **Aldactone 50 sadrži sunset yellow FCF**

Ovaj lijek sadrži boju sunset yellow FCF, koja kod pojedinaca koji su posebno osjetljivi na navedenu tvar može uzrokovati reakcije slične alergiji.

## **3. Kako uzimati Aldactone 50**

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 50 treba osigurati dovoljan unos tekućine u organizam.

Ukoliko liječnik ne odredi drugačije, preporučena doza je:

#### **Odrasli:**

Za odrasle početna doza iznosi 2 tablete Aldactona 50 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 8 tableta Aldactona 50 (što odgovara 400 mg spironolaktona dnevno).

Doza od 1 - 2 tablete Aldactona 50 (što odgovara 50 – 100 mg spironolaktona) do najviše 2 – 4 tablete Aldactona 50 (što odgovara 100 – 200 mg spironolaktona) obično je dovoljna kao doza održavanja. Doza održavanja može biti dana svakodnevno ili svaki drugi, odnosno treći dan, prema potrebi.

### **Primjena u djece**

Za djecu je preporučena početna doza 3 mg spironolaktona/kg tjelesne težine dnevno, tijekom 5 dana. Po potrebi, doza može biti povećana do 9 mg spironolaktona/kg tjelesne težine dnevno, dok se ne postigne klinički učinak.

Za daljnje liječenje treba primjenjivati najnižu učinkovitu dozu.

Budući da se Aldactone 50 tablete ne mogu lomiti, zbog svoje veličine nisu namijenjene djeci mlađoj od 6 godina, niti djeci koja teže manje od 25 kg zbog količine djelatne tvari koju sadrže.

Za potrebe nižih doza, dostupne su Aldactone 25 tablete s nižim sadržajem djelatne tvari.

### **Način primjene**

Tabletu 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.

Djeci se Aldactone 50 ne smije davati u periodu duljem od 30 dana.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako smatrate da je učinak Aldactona 50 prejak ili preslab.

### **Ako uzmete više Aldactona 50 nego što ste trebali**

Ako uzmete veću količinu Aldactona 50, 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 50**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati Aldactone 50 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 50 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):**

- smanjenje broja trombocita
- alergijske reakcije, crvenilo kože, svrbež, osip, koprivnjača
- 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 začepljenju 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 50**

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.

Čuvati na temperaturi ispod 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 50 sadrži**

Djelatna tvar je spironolakton.

1 tableta Aldactona 50 sadrži 50 mg spironolaktona.

Drugi sastojci su: glukozni sirup, laktoza hidrat, makrogol 35000, magnezijev stearat, prethodno geliran škrob, montan glikolni vosak, natrijev laurilsulfat, natrijev škroboglikolat vrst A, povidon K25, saharoza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, talk, teški kaolin i sredstva za bojanje; quinoline yellow (E104), sunset yellow FCF (E110), indigo karmin (E132) i titanijev dioksid (E171).

### **Kako Aldactone 50 izgleda i sadržaj pakiranja**

Okrugla, zelena, šećerom obložena tableta, promjera 10,8 mm do 11,2 mm i visine 4,9 mm do 6,0 mm. Originalno pakiranje sadrži 20 tableta.

### **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.**