

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Spylacton 25 mg comprimate filmate
Spylacton 50 mg comprimate filmate
Spylacton 100 mg comprimate filmate
Spironolactonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Spylacton** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Spylacton**
3. Cum să luați **Spylacton**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Spylacton**
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Spylacton și pentru ce se utilizează

Spylacton face parte din grupa medicamentelor diuretice, care favorizează eliminarea apei din organism.

Spylacton este indicat în:

- hipertensiune arterială esențială (în combinație cu alte medicamente hipotensive, când terapia convențională este ineficientă sau asociată cu reacții adverse);
- hipertensiune arterială (în caz de secreție crescută de aldosteron, hipokaliemie și alcaloză metabolică);
- edeme în insuficiență cardiacă (în special la pacienții tratați cu glicozide cardiace și la cei cu risc de hipokaliemie indusă de diuretice);
- ciroză hepatică cu ascită (boala este adesea asociată cu o creștere semnificativă a aldosteronului din sânge);
- sindrom nefrotic (atunci când restricția de sare și lichide, precum și utilizarea altor diuretice se dovedesc a fi ineficace);
- edem idiopatic;
- aldosteronism secundar;
- diagnosticul și tratamentul aldosteronismului primar.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Spylacton

Nu luați Spylacton dacă:

- sunteți alergic la spironolactonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- aveți insuficiență renală cronică severă sau nu vă puteți urina; insuficiență renală acută;
- aveți boala Addison (o afecțiune în care glandele suprarenale nu funcționează corect);
- aveți hiperkaliemie (cantitate crescută de potasiu în sânge);

- aveți hiponatriemie (cantitate redusă de sodiu în sânge);
- luați eplerenonă, un diuretic care economisește potasiu, utilizat pentru a trata insuficiența cardiacă sau hipertensiunea arterială.

Nu luați acest medicament, dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Spylacton.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Spylacton, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de o afecțiune a rinichilor sau a ficatului;
- dacă aveți diabet zaharat, trebuie să fiți foarte atent, deoarece hiperglicemia favorizează hiperkaliemia;
- dacă suferiți orice creștere sau scădere a electroliților din sânge, cum sunt sodiul sau potasiul;
- deoarece în timpul tratamentului cu spironolactonă a fost semnalată creșterea concentrației ureei din sânge, trebuie să vi se efectueze regulat analize de sânge, pentru a vi se supraveghea funcția rinichilor și concentrația sărurilor din sânge;
- dacă sunteți un pacient în vârstă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă prezentați o reducere a funcției renale sau insuficiență renală, puteți avea creșteri semnificative ale nivelului de potasiu din sânge. Acest lucru poate afecta modul în care funcționează inima dumneavoastră și, în cazuri extreme, poate fi fatal.

Administrarea concomitentă de Spylacton cu anumite medicamente, suplimente de potasiu și alimente bogate în potasiu poate duce la hiperkaliemie severă (creșterea nivelului de potasiu din sânge). Simptomele hiperpotasemiei severe pot include crampe musculare, ritm cardiac neregulat, diaree, greață, amețeli sau dureri de cap.

Spylacton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați abirateronă pentru tratamentul cancerului de prostată. Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu abirateronă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați mitotan pentru tratamentul tumorilor maligne ale glandelor suprarenale. Acest medicament nu trebuie utilizat împreună cu mitotan.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de Spylacton, dacă luați oricare dintre următoarele:

- suplimente de potasiu;
- alte diuretice care economisesc potasiu (de exemplu amilorid, triamteren);
- înlocuitori de sare care conțin potasiu;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), antagoniști ai angiotensinei II, blocanți de aldosteronă, epleronă (medicamente utilizate pentru hipertensiune arterială);
- heparină și heparină cu greutate moleculară mică (un medicament care previne formarea cheagurilor de sânge);
- trimetoprim (antibiotic);
- noradrenalină și adrenalina;
- anestezie locală sau generală. În cazul în care urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale în timpul căreia vi se va administra anestezic, spuneți medicului responsabil că luați Spylacton;
- digoxină, un medicament utilizat pentru tratarea afecțiunilor cardiace;

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt aspirina, indometacina sau acidul mefenamic;
- antipirină (un medicament utilizat pentru a scădea febra);
- furosemid;
- clorura de amoniu, care este conținută în unele medicamente pentru tuse și răceală;
- colestiramină (un medicament utilizat pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge);
- carbenoxolonă (un medicament utilizat în tratamentul ulcerului stomacului);
- neomicina (antibiotic).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau doriți să deveniți gravidă, deoarece medicul dumneavoastră va trebui să evalueze necesitatea administrării Spylacton.

Alăptarea

Nu luați spironolactonă dacă alăptați. Discutați folosirea Spylacton, cu medicul dumneavoastră, care vă poate recomanda instituirea unei metode alternative de alimentare a copilului în timpul în care luați spironolactonă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aveți grijă dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje în timpul tratamentului cu Spylacton, deoarece puteți prezenta somnolență și confuzie mentală, care vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în condiții de siguranță.

Informații importante privind unele componente din Spylacton

Spylacton 25 mg conține tartrazină și sunset yellow FCT, care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Spylacton

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza și frecvența de administrare.

Adulți

Medicul va decide ce doză este potrivită pentru situația dumneavoastră. Doza recomandată pentru adulți variază de la 25 mg până la 400 mg de spironolactonă pe zi și depinde de boala dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur cât trebuie să luați, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică la început și apoi doza este crescută treptat pentru a se atinge efectul dorit.

Copii

Dacă administrați Spylacton unui copil, numărul de comprimate pe care le administrați va depinde de greutatea copilului. Medicul dumneavoastră va stabili numărul de comprimate pe care să le administrați.

Mod de administrare

Spylacton se administrează pe cale orală.

Dacă luați mai mult Spylacton decât trebuie

Dacă luați din greșală mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital care are unitate de primiri urgențe.

Simptomele unui supradozaj sunt: senzație de somnolență, amețeli, deshidratare și este posibil să aveți o stare de confuzie. De asemenea, vă puteți simți rău, să aveți diaree și erupții pe piele cu aspect de pete roșii cu zone netede alternând cu zone în relief.

Modificările sodiului și potasiului din sânge vă pot face să vă simțiți slăbit, să aveți furnicături, înțepături sau amorțeli la nivelul pielii și/sau crampe musculare, dar este puțin probabil ca aceste simptome să fie asociate cu supradozajul sever.

Dacă uitați să luați Spylacton

Dacă uitați să vă luați comprimatul, luați-l imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care se apropie timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Spylacton

Este important să continuați să luați Spylacton până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă întrerupeți administrarea comprimatelor prea devreme, starea dumneavoastră se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Spylacton poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome după ce luați acest medicament. Simptomele pot fi severe.

- mâncărime și apariția de vezicule pe piele în jurul buzelor și pe restul corpului, erupții pe piele de culoare roșie sau purpurie care se răspândesc și formează vezicule (sindromul Stevens-Johnson);
- desprindere a stratului superior de piele de pe straturile inferioare ale pielii, pe întreg corpul (necroliză epidermică toxică - NET);
- erupție pe piele, febră și umflare (care ar putea fi simptomele unei afecțiuni mai grave, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS));
- îngălbenire a pielii sau ochilor (spironolactona poate cauza afectarea funcției hepatice);
- bătăi neregulate ale inimii, care pot fi letale, senzație de furnicături, paralizie (pierdere a funcției musculare) sau dificultăți la respirație, care pot fi simptome ale unei creșteri a concentrației de potasiu în sânge. Medicul dumneavoastră vă va efectua în mod regulat analize de sânge, pentru a monitoriza concentrația de potasiu și a altor electroliți. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate opri tratamentul.

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- confuzie, amețeli;
- hiperkaliemie (concentrații mari de potasiu în sânge) care pune viața în pericol, în special la pacienții cu insuficiență renală, care poate fi asociată cu aritmii cardiace și paralizie hiperkaliemică;
- greață;
- prurit (mâncărime), erupții, pe piele, eritematoase sau maculopapulare;
- spasme musculare;
- insuficiență renală acută;
- mărirea sânilor sau durere la nivelul sânilor la bărbați;
- stare generală de rău.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tumori mamare benigne (la bărbați);
- concentrații mari de potasiu în sânge care pun viața în pericol, concentrații scăzute de sodiu în sânge (în special în timpul consumului de cantități mari de lichide), acidoză (în timpul utilizării spironolactonei se poate dezvolta acidoza metabolică hipercloremică sau agrava acidoza metabolică hipercloremică preexistentă), creșterea nivelului de creatinină, uree sau a altor compuși care conțin azot în urină, creșterea valorilor de acid uric în sânge. Dezechilibrele electrolitice pot provoca aritmii cardiace, oboseală, slăbiciune musculară generală, spasme musculare, cum ar fi crampe ale gambei sau amețeli;
- dureri de cap, somnolență, letargie, probleme de coordonare a mișcărilor (ataxie);
- tulburări gastrointestinale, cum ar fi diaree și spasme, vărsături;
- leziuni inelare pe piele, urticarie, căderea părului (alopecie), creșterea excesivă a părului pe diferite părți ale corpului, lupus eritematos sistemic și leziuni ale pielii care sunt similare ca aspect cu lichenul plan;
- disfuncție erectilă, impotență, scăderea motilității și a numărului de spermatozoizi, alterarea (scăderea) libidoului, menstruație neregulată sau amenoree, sângerare postmenopauză, durere la nivelul sânilor (la femei).

Rare (care pot afecta până la 1 din 1000):

- leucopenie (incluzând agranulocitoză), trombocitopenie, eozinofilie (la pacienții cu ciroză hepatică);
- vasculită (leziune vasculară inflamatorie);
- gastrită, hemoragie gastrointestinală, ulceratie;
- icter, hepatită, hepatotoxicitate (nivelul crescut al enzimelor hepatice în sânge);
- osteomalacie (dedurizarea oaselor).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Sindromul Stevens-Johnson (SSJ) - reacție potențial letală, cu simptome asemănătoare gripei și erupții dureroase care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale, necroliză epidermică toxică (TEN) - reacție potențial letală, cu manifestări asemănătoare gripei și apariție de vezicule pe piele, în gură, la nivelul ochilor și organelor genitale, erupții pe piele produse de medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice (o reacție severă care afectează pielea, sângele și organele interne);
- febră, modificări ireversibile ale vocii, de exemplu, răgușeală, îngroșarea vocii (la femei).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Spylacton

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați Spylacton după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Spylacton

Substanța activă este spironolactona.

Spylacton 25 mg

Fiecare comprimat filmat conține spironolactonă 25 mg.

Spylacton 50 mg

Fiecare comprimat filmat conține spironolactonă 50 mg.

Spylacton 100 mg

Fiecare comprimat filmat conține spironolactonă 100 mg.

Celelalte componente sunt:

Spylacton 25 mg

Nucleu: amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, stearat de magneziu. *Film Opadry II Yellow 85F220095:* alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol, talc, oxid galben de fier, tartrazină lac de aluminiu, sunset Yellow FCF lac de aluminiu.

Spylacton 50 mg

Nucleu: amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, stearat de magneziu. *Film Opadry II Orange 85F230047:* alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol, talc, oxid galben de fier, oxid roșu de fier.

Spylacton 100 mg

Nucleu: amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, stearat de magneziu. *Film Opadry II Orange 85F230020:* alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol, talc, oxid galben de fier, oxid roșu de fier.

Cum arată Spylacton

Spylacton 25 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben-deschis până la galben, cu linia mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Spylacton 50 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare portocaliu-deschis până la portocaliu, cu linia mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Spylacton 100 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben-portocaliu, cu linia mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Ambalaj

Câte 10 comprimate filmate în blister din PVC/Al.

Câte 2 blistere și prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli/Bağcılar, İstanbul

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli/Bağcılar, İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>