

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

**Spironolacton-LF 25 mg comprimate**

**Spironolacton-LF 50 mg comprimate**

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Spironolacton-LF comprimate și pentru ce se utilizează**

Spironolacton-LF conține spironolactonă, care face parte din grupa medicamentelor denumite diuretice. Acestea sunt medicamente care cresc eliminarea lichidelor din organism.

**Spironolacton-LF** este utilizat pentru reducerea tensiunii arteriale crescute (hipertensiune), pentru tratamentul edemelor (acumulare de lichide) determinate de anumite afecțiuni ale rinichilor, ficatului sau inimii, precum și în tratamentul insuficienței cardiace, în asociere cu alte medicamente utilizate în această indicație.

De asemenea, este utilizat în diagnosticul și tratamentul bolilor cauzate de o producție anormal de crescută a unui hormon natural (aldosteron).

Copiii trebuie tratați doar sub supravegherea unui medic pediatru.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Spironolacton-LF comprimate**

Copiii cu insuficiență renală de la moderată la severă nu trebuie să ia Spironolacton-LF.

### **Nu luați Spironolacton-LF comprimate:**

- dacă sunteți alergic la spironolactonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă suferiți de anumite afecțiuni ale funcției renale (insuficiență renală acută, afectare severă a funcției renale, absența eliminării de urină – anurie)
- dacă aveți niveluri crescute de potasiu în sânge (hiperkaliemie)
- dacă suferiți de o afecțiune numită boala Addison, care afectează cortexul suprarenalian și conduce la un deficit hormonal
- dacă urmați tratament cu eplerenonă (un medicament utilizat pentru a preveni agravarea insuficienței cardiace după un infarct miocardic).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Spironolacton-LF, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni hepatice severe, inclusiv ciroză hepatică
- dacă sunteți diabetic
- dacă suferiți de probleme renale, în special copiii cu hipertensiune arterială, probleme hepatice, insuficiență cardiacă severă sau dacă sunteți în vârstă, utilizarea spironolactonei vă poate modifica nivelurile sanguine ale unor electroliți, motiv pentru care medicul dumneavoastră vă va efectua un control periodic
- dacă sunteți tratat cu alte medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau al insuficienței cardiace (diuretice care economisesc potasiu, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), antagoniști ai angiotensinei II, blocați ai aldosteronului) sau cu medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (heparine), deoarece utilizarea concomitentă a acestor medicamente cu spironolactona poate duce la o creștere a nivelului de potasiu din sânge, ceea ce poate cauza probleme grave
- dacă sunteți tratat cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (pentru durere și inflamație) sau beta-blocante (pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și al altor afecțiuni cardiace), deoarece utilizarea concomitentă a spironolactonei cu aceste medicamente poate duce la o creștere a nivelului de potasiu din sânge
- a nu este recomandată utilizarea spironolactonei împreună cu săruri alimentare (înlocuitori de sare care conțin potasiu), diete bogate în potasiu sau suplimente de potasiu, deoarece poate apărea o intoxicație severă din cauza creșterii nivelului de potasiu din sânge
- dacă aveți insuficiență cardiacă ușoară sau moderată, deoarece acest medicament vă poate crește nivelul de potasiu din sânge
- dacă aveți peste 80 de ani, medicul dumneavoastră va evalua modul în care funcționează rinichii dumneavoastră

- administrarea concomitentă a spironolactonei cu anumite medicamente, suplimente de potasiu și alimente bogate în potasiu poate duce la hiperkaliemie severă (creșterea nivelului de potasiu în sânge). Simptomele hiperkaliemiei severe pot include crampe musculare, bătăi neregulate ale inimii, diaree, greață, amețeli sau dureri de cap

În timpul tratamentului cu Spironolacton-LF, medicul dumneavoastră poate efectua teste periodice pentru a vă monitoriza nivelurile de electroliți din sânge și, astfel, pentru a preveni riscul de reacții adverse. Dacă aveți insuficiență cardiacă severă, medicul dumneavoastră vă va monitoriza în mod special nivelurile de potasiu și creatinină din sânge.

### **Copii și adolescenți**

Copiii trebuie tratați doar sub supravegherea unui medic pediatru.

### **Spironolacton-LF împreună cu alte medicamente**

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

Există unele medicamente care pot interacționa cu Spironolacton-LF:

- Medicamente care pot modifica nivelurile de potasiu din sânge (de exemplu, diuretice care economisesc potasiu, inhibitori ai ECA, antagoniști ai angiotensinei II și suplimente de potasiu).
- Administrarea concomitentă de Spironolacton-LF cu medicamente despre care se știe că cresc concentrațiile de potasiu din sânge poate duce la o situație gravă de creștere a concentrațiilor de potasiu din sânge.
- Carbenoxolonă (pentru tratamentul ulcerelor stomacale sau intestinale).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pentru durere și febră (de exemplu, aspirină, fenazonă, indometacină și acid mefenamic).
- Medicamente care pot modifica echilibrul electroliților în organism (de exemplu, clorură de amoniu, colestiramină).
- Anumite medicamente antiinflamatoare (corticosteroizi).
- Alte medicamente care scad tensiunea arterială (antihipertensive).
- Alcool, barbiturice, narcotice.
- Norepinefrina (noradrenalina), un medicament utilizat în situații de urgență pentru creșterea tensiunii arteriale.
- Digoxină (un medicament pentru reglarea ritmului cardiac).
- Medicamente care reduc capacitatea sângelui de a se coagula (dicumarinice).
- Litiu.
- Trimetoprim și trimetoprim/sulfametoxazol

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați abirateronă pentru tratamentul cancerului de prostată.

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

#### *Interferențe cu testele de diagnostic*

Spironolactona-LF poate schimba rezultatele unor teste de diagnostic. Dacă trebuie să vi se efectueze test pentru evaluarea nivelurilor de digoxină, informați medicul că urmați tratament cu Spironolactona-LF, deoarece acest medicament poate afecta rezultatele testului.

#### **Spironolacton-LF comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați să consumați prea mult alcool în timp ce luați acest medicament, deoarece acesta poate spori efectul de scădere a tensiunii arteriale al Spironolacton-LF.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

#### *Sarcină*

Există date limitate privind utilizarea spironolactonei la femeile gravide. Medicul dumneavoastră vă va prescrie Spironolacton-LF numai dacă beneficiul potențial depășește riscul posibil.

#### *Alăptare*

Nu trebuie să utilizați Spironolacton-LF dacă alăptați. Discutați cu medicul dumneavoastră despre administrarea Spironolacton-LF, care vă va recomanda utilizarea unei metode alternative de hrănire a copilului atunci când este necesar să luați acest medicament.

#### *Fertilitate*

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive adecvate.

#### *Utilizare la sportivi*

Acest medicament conține spironolactonă, care poate produce un rezultat pozitiv la testele de control antidoping.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Spironolacton-LF poate provoca somnolență și amețeli, în special la începutul tratamentului. Dacă observați aceste efecte, trebuie să consultați medicul înainte de a desfășura astfel de activități. Nu folosiți unelte sau utilaje dacă acest medicament vă afectează capacitatea de a le manevra.

### **3. Cum să luați Spironolacton-LF comprimate**

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

*În tratamentul hipertensiunii arteriale* doza inițială recomandată de Spironolacton-LF este de 50mg până la 100 mg pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va crește doza la intervale de 2 săptămâni sau mai mult, până la maxim 200 mg pe zi.

*În cazul insuficienței cardiace*, doza inițială uzuală este de 25 mg pe zi.

Medicul dumneavoastră o poate crește sau reduce, dacă este necesar, până la atingerea dozei potrivite. Doza nu trebuie să depășească 50 mg pe zi.

Doza maximă de Spironolacton-LF este de 400 mg pe zi.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

La copii, doza poate fi administrată doar în cazul în care copilul este capabil să înghită comprimatele.

Comprimatele de Spironolacton-LF pot fi administrate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Totuși, încercați să luați comprimatul în fiecare zi la aceeași oră.

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu Spironolacton-LF.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă considerați că efectul Spironolacton-LF este prea puternic sau prea slab pentru dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Spironolacton-LF comprimate decât trebuie.**

O supradoză de Spironolacton-LF poate produce somnolență, confuzie mentală, tensiune arterială scăzută, tulburări ale ritmului cardiac, greață, vărsături, diaree, erupții cutanate, deshidratare și dezechilibre ale electroliților.

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului sau apelați la Serviciul de Urgență, indicând denumirea medicamentului și cantitatea ingerată.

#### **Dacă uitați să utilizați Spironolacton-LF comprimate**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la ora obișnuită.

#### **Dacă încetați să utilizați Spironolacton-LF comprimate**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Următoarele reacții adverse sunt importante și, dacă manifestați oricare dintre ele, este necesară intervenția medicală imediată:**

- În anumite cazuri, pacienții au prezentat tulburări ale electroliților din sânge, iar în cazuri foarte rare, acestea au evoluat către o stare gravă, potențial letală (numită hiperkaliemie). Dacă prezentați tulburări ale ritmului cardiac, senzație de furnicături, slăbiciune musculară, paralizie flască sau spasme musculare, opriți administrarea Spironolacton-LF și contactați imediat medicul dumneavoastră.

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- niveluri crescute ale potasiului din sânge (hiperkaliemie).

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

- confuzie
- amețală, durere de cap, somnolență
- diaree, greață
- mâncărimi, erupții cutanate, roșeață
- crampe musculare
- leziuni renale acute
- dezvoltarea excesivă a sânilor la bărbați (ginecomastie), tulburări menstruale (neregularități, amenoree, sângerări postmenopauzale), impotență, dureri de sân la bărbați
- stare generală de rău, oboseală.

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

- tumorile benigne ale sânului la bărbați
- tulburări electrolitice din sânge, scăderea nivelului de sodiu
- senzație de furnicături (parestezii)
- tulburări ale funcției hepatice
- urticarie
- concentrație crescută a creatininei în sânge
- durere la nivelul sânilor la femei.

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

- scădere a numărului de neutrofile din sânge (agranulocitoză), scădere a numărului de leucocite din sânge (leucopenie), scădere a numărului de trombocite din sânge

- (trombocitopenie)
- insuficiență renală acută.

*Foarte rare (care pot afecta mai puțin de 1 persoană din 10 000):*

- tumori benigne la nivelul sânelui
- modificări ale libidoului
- lipsă de coordonare a mișcărilor (ataxie)
- căderea părului (alopecie), creșterea excesivă a părului (hipertricoză).

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

- tulburări gastrointestinale
- reacții adverse cutanate severe (necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, erupție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice)
- pemfigoid (o boală care provoacă vezicule umplute cu lichid pe piele).

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Spironolacton-LF comprimate**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Spironolacton-LF comprimate**

Substanța activă este spironolactona.

Fiecare comprimat Spironolacton-LF 25 mg - conține 25 mg spironolactonă.

Fiecare comprimat Spironolacton-LF 50 mg - conține 50 mg spironolactonă.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, amidon de porumb, laurilsulfat de sodiu, povidonă (K25), dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, hidrogenfosfat de calciu dihidrat.

### **Cum arată Spironolacton-LF comprimate și conținutul ambalajului**

#### *Spironolacton-LF 25 mg*

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, de formă plat-cilindrică cu margini teșite. Comprimatele pot prezenta marmorare.

#### *Spironolacton-LF 50 mg*

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, de formă plat-cilindrică, cu margini teșite și linie mediană. Comprimatele pot prezenta marmorare.

Linia mediană este destinată exclusiv pentru a facilita ruperea comprimatului și ingestia acestuia și nu pentru divizarea comprimatului în doze egale.

Câte 10 comprimate în blistere din folie de clorură de polivinil și folie de aluminiu.

Câte 3 sau 6 blistere și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, of. 301, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

#### **Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a/4, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

### **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>