

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

SPIRONOLACTON 50 mg capsule

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

1. Ce este Spironolacton și pentru ce se utilizează

Spironolacton este un diuretic care stimulează excreția ionilor de sodiu și apă în schimbul celor de potasiu, magneziu și hidrogen. Manifestă atât efect diuretic cât și antihipertensiv.

Spironolacton este indicat pentru:

- hipertensiune arterială esențială (în componența terapiei combinate);
- edeme în caz de insuficiență cardiacă cronică (în monoterapie sau în asociere cu terapia standard);
- stări care pot fi însoțite de aldosteronism secundar, inclusiv ciroză hepatică, asociată de ascită și/sau edeme, sindrom nefrotic și alte stări, însoțite de edeme;
- hipokaliemie/hipomagneziemie (în calitate de remediu profilactic auxiliar în timpul tratamentului cu diuretice, în lipsa altor mijloace de corectare a nivelului potasiului seric);
- hiperaldosteronism primar – pentru o cură scurtă de tratament preoperator;
- cu scop de diagnosticare a hiperaldosteronismului primar.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spironolacton

Nu luați Spironolacton

- dacă aveți hipersensibilitate la spironolactonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți boala Addison;
- dacă aveți hiperkaliemie;
- dacă aveți hiponatriemie;
- dacă aveți insuficiență renală severă (clerance-ul creatininei sub 10 ml/min);
- dacă aveți insuficiență cardiacă (filtrare glomerulară <30 ml/min sau creatinină serică >220 pmol/l);

- dacă aveți anurie;
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți hipercalcemie;
- dacă aveți acidoză metabolică;
- dacă aveți bloc atrio-ventricular (hiperkaliemia contribuie la accentuarea acestuia);
- dacă aveți diabet zaharat (mai ales însoțit de nefropatie diabetică), administrarea spironolactonei necesită prudență, din cauza posibilității apariției hiperkaliemiei;
- în caz de efectuare a anesteziei locale și generale;
- dacă aveți insuficiență hepatică, ciroză hepatică;
- dacă aveți tulburări ale ciclului menstrual;
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă administrați concomitent medicamente cunoscute că cauzează hiperkaliemie (de exemplu: alte diuretice care economisesc potasiul, inhibitori ECA, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, blocați ai aldosteronului, heparină, heparină cu greutate moleculară mică, suplimente de potasiu, o dietă bogată în potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu);
- în caz de tratament concomitent cu antiinflamatoare nesteroidiene, se recomandă monitorizarea funcției renale și a nivelului de electroliți în sânge;
- dacă administrați concomitent medicamente care provoacă ginecomastie;
- în caz de administrare a digoxinei, cortizolului și adrenalinei, administrarea spironolactonei face dificilă determinarea concentrațiilor acestora în sânge.

La administrarea spironolactonei este posibilă majorarea tranzitorie a nivelului de azot ureic în plasma sanguină, mai ales în caz de funcție renală redusă și hiperkaliemie. Este posibilă dezvoltarea acidozei metabolice hiperclorice.

Este esențial să se monitorizeze potasiul seric la pacienții cu insuficiență cardiacă severă care primesc spironolactonă. Monitorizarea recomandată pentru potasiu și creatinină este la o săptămână după inițierea sau creșterea dozei de spironolactonă, lunar pentru primele 3 luni, apoi trimestrial pentru un an și apoi la fiecare 6 luni.

Spironolacton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special din cele enumerate mai jos:

- preparate de potasiu, suplimente alimentare cu conținut de potasiu și diuretice care economisesc potasiul, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniștii angiotensinei II, blocante ale aldosteronului, indometacină, ciclosporină - cresc riscul hiperkaliemiei;
- norepinefrină - spironolactona reduce sensibilitatea vaselor sanguine, se recomandă prudență în timpul anesteziei;
- digoxină - crește riscul de intoxicație prin creșterea $T_{1/2}$;
- litiu - potențează toxicitatea datorită reducerii clearance-ului acestuia;
- antidepressivele triciclice și antipsihoticele pot spori efectul hipotensiv al spironolactonei;
- metformină - supune pacientul riscului de acidoză lactică, declanșată de o eventuală insuficiență renală funcțională.
- glucocorticosteriozi și diuretice (derivații de benzotiazină, furosemidul, acidul etacrinic) - potențează și accelerează efectele diuretic și natriuretic;
- salicilați, indometacină - reduc efectul diuretic;
- spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați 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.

Spironolacton împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool este contraindicat în timpul tratamentului cu spironolactonă. Pe parcursul tratamentului se va evita consumul de alimente bogate în potasiu.

Sarcina și alăptarea

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

Preparatul este contraindicat în sarcină și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu spironolactonă au fost semnalate reacții adverse cum sunt somnolența, stupoarea, oboseala, durerea de cap, lipsa de coordonare a mișcărilor, care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în condiții de siguranță.

La inițierea terapiei se recomandă evitarea conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor. Durata restricțiilor se determină în mod individual, în funcție de reacția pacientului la tratament.

Informații importante privind unele componente ale Spironolacton

Spironolacton conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

În învelișul capsulei gelatinoase Spironolacton se conțin tartrazină (E 102), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil (vezi pct. 6), care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Spironolacton

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.

Adulți

Hipertensiunea arterială esențială

Doza inițială constituie 50-100 mg spironolactonă pe zi, administrată într-o priză și poate fi mărită până la 200 mg; doza trebuie mărită treptat, o dată la 2 săptămâni. Pentru a atinge efectul dorit, durata tratamentului trebuie să fie cel puțin 2 săptămâni. În caz de necesitate doza preparatului poate fi ajustată.

Edeme

În terapia edemelor pe fundal de sindrom nefrotic doza constituie 100-200 mg.

În terapia edemelor, cauzate de insuficiența cardiacă cronică doza constituie 100-200 mg pe zi în 2-3 prize, timp de 5 zile, în asociere cu diuretice de ansă sau tiazide. În funcție de efectul terapeutic, doza nictemerală poate fi redusă până la 25 mg. Doza de întreținere se ajustează individual.

Doza maximă nictemerală constituie 200 mg.

În terapia edemelor pe fundal de ciroză hepatică doza constituie 100 mg, dacă raportul Na^+/K^+ în urină depășește 1.0. Dacă acest raport este mai mic de 1.0, doza nictemerală constituie 200-400 mg.

Doza de întreținere se ajustează individual.

Hipokaliemie și/sau hipomagneziemie

Doza constituie 25-100 mg pe zi, într-o priză sau în câteva prize zilnice. Doza nictemerală maximă constituie 400 mg în cazul când preparatele perorale de potasiu sau alte metode de suplینire a carenței de potasiu sunt ineficiente.

Hiperaldosteronism sever și hipokaliemie

Doza nictemerală constituie 300 mg (maxim 400 mg), divizată în 2-3 prize, după ameliorarea stării doza se micșorează treptat până la 25 mg pe zi.

Tratamentul hiperaldosteronismului primar

Doza constituie 100-400 mg, divizată în 1-4 prize, pe toată perioada de pregătire pentru intervenția chirurgicală. Dacă intervenția chirurgicală nu este indicată, spironolactona se administrează ca terapie de întreținere, utilizându-se în doze minime eficiente, ajustate în mod individual.

Diagnosticarea hiperaldosteronismului primar

Doza constituie 400 mg pe zi timp de 4 zile, divizate în câteva prize. În caz de majorare a concentrației potasiului în serul sanguin în timpul administrării spironolactonei și scăderea acesteia după suspendarea preparatului, se poate presupune prezența hiperaldosteronismului primar. În caz de test diagnostic îndelungat, preparatul se indică în aceleași doze timp de 3-4 săptămâni.

Copii și adolescenți

Dozajul va depinde de vârstă, greutatea corporală și răspunsul la tratament. Doza inițială recomandată este de 1-3.3 mg/kg masă corporală sau 30-90 mg/m²/zi, divizate în 1-4 prize. După 5 zile de tratament, doza preparatului se ajustează, și, dacă este necesar, aceasta se mărește de 3 ori față de cea inițială.

Dacă luați mai mult Spironolacton decât trebuie

Dacă luați accidental mai multe capsule, puteți prezenta greață, vomă, somnolență, vertij, convulsii, erupții cutanate, diaree, este posibilă deshidratarea organismului, dereglarea echilibrului hidro-electrolitic. În acest caz, anunțați de urgență medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Spironolacton

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Dacă încetați să luați Spironolacton

Tratamentul poate fi întrerupt sau schimbat numai la indicațiile medicului dumneavoastră.

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.

Reacțiile adverse care au fost raportate pentru Spironolacton sunt:

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

- la femei - tulburări ale ciclului menstrual, dismenoree, amenoree, metroragii în perioada climacterică, mastodinie, îngroșarea vocii; la bărbați - ginecomastie, tulburări de potență și erecție.

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

- hiperkaliemie (nivel ridicat de potasiu în sânge);
- greață, vomă.

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

- confuzie mintală;
- cefalee, somnolență, slabiciune.

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

- hipersensibilitate (alergii);
- creșterea cantității de acid uric și de urați din sânge, creșterea nivelului de creatinină în sânge, scăderea nivelului de sodiu în sânge, tulburări de formare a hemoglobinei (porfirie), deshidratare (pierderea excesivă a apei din corp);
- diaree, ulceratii și hemoragii gastrointestinale, gastrită, colici intestinale, dureri abdominale, constipație;
- urticarie, erupții maculo-papuloase și eritematoase (roșeață a pielii).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):

- lipsa granulocitelor în sânge, scăderea trombocitelor în sânge, creșterea numărului de granulații eozinofile din sânge;
- hirsutism (creșterea excesivă a părului la femei);
- tulburări de coordonare a mișcărilor, amețeli, paralizie musculară;
- căderea temporară a părului, mâncărime a pielii, transpirație excesivă;
- spasm muscular, crampe musculare la nivelul gambelor;
- insuficiența renală acută;

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a 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 Spironolacton

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp?”.

Nu aruncați nici un 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 Spironolacton

Substanța activă este spironolactonă. Fiecare capsulă conține 50 mg spironolactonă.

Celelalte componente sunt: conținutul capsulei: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu; învelișul capsulei: dioxid de titan (E 171), tartrazină (E 102), roșu allura (E 129), albastru de brilliant (E 133), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Spironolacton și conținutul ambalajului

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă, lucioasă. Mărimea capsulei – Nr.2.

Culoarea capsulei: corp și capac de culoare crem.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere de culoare albă sau alb-gălbuie, practic fără miros.

Câte 10 capsule în blister. Câte 3 blistere din folie PVC sudată cu folia de aluminiu împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutia individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

ÎCS EUROFARMACO SA
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025

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