

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

**Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

### Што содржи упатството:

1. Што претставува СПИЛАКТОН и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите СПИЛАКТОН
3. Како да го земате/употребувате СПИЛАКТОН
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на СПИЛАКТОН
6. Содржина на пакувањето и други информации

## SPYLACTON/ СПИЛАКТОН 25 mg филм-обложени таблети

### Spironolacton

**Активна супстанца:** Спиринолактон. Секоја филм-обложена таблета содржи 25 mg спинолактон.

**Експципиенси:** Пченкарен скроб, повидон К-30, калциум хидроген фосфат дихидрат, колоиден силикон диоксид, магнезиум стеарат, Opadry II 85F220095 Yellow (содржи поливинил алкохол, титаниум диоксид (E171), полиетилен гликол/макрогол, талк, жолт железо оксид (E172), црвен железо оксид (E172), жолт FD&C # 5/тартазин алуминиум (E102) и жолт FD&C # 6/темно жолт FCT алуминиум (E110)).

### Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тицарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

### Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.



## 1. Што претставува СПИЛАКТОН и за што се употребува

СПИЛАКТОН содржи активна супстанца спиронолактон. СПИЛАКТОН припаѓа на групата на лекови, наречени „диуретици“ - познати како „водени“ таблети. Можеби сте биле на лекар заради отечени зглобови или недостаток на здив. Ова може да се случи кога способноста на срцето да испумпува се намалила заради премногу течности во Вашето тело. Оваа состојба се нарекува „конгестивна срцева слабост“. Испумпувањето на поголема количина на течност секаде во телото значи дека срцето мора да работи понапорно. Вашиот лекар Ви препишал СПИЛАКТОН за да Ви помогне да го отстраните вишокот на течност од Вашето тело. Со ова, Вашето срце ќе работи со помало оптеретување. Ќе го отстраните вишокот на течност во форма на урина, па така можеби ќе треба да одите во тоалет почесто додека земате СПИЛАКТОН.

Исто така СПИЛАКТОН може да Ви биде препишан заради следните болести:

- „Нефротичен синдром“ – нарушување на бубрезите кои предизвикува вишок на течност во Вашето тело
- „Асцит“ – премногу течност во Вашиот стомак и „едем“ – насобирање на течност под кожата или во една или повеќе шуплини во телото, што предизвикува отекување, на пр. предизвикано од цироза на црниот дроб
- „Малиген асцит“ – канцерогени клетки кои содржат течност која се насобира во стомакот
- „Примарен алдостеронизам“ – вишок на течност во Вашето тело предизвикана од превисоко ниво на хормонот наречен „алдостерон“.

Ако имате некоја од овие болести, СПИЛАКТОН ќе му помогне на Вашето тело да се ослободи од вишокот на течност.

Мора да разговарате со Вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или доколку се чувствувате полошо од претходно.

Децата мора да се третираат под надзор на специјалист педијатар.

## 2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите СПИЛАКТОН

Не го земајте СПИЛАКТОН ако:

- Сте алергични на спиронолактон или на било која друга состојка на овој лек (наведени погоре)
- Не можете да мокрите
- Имате сериозна бубрежна болест
- Имате Адисонова болест (недостаток на хормон, што се карактеризира со екстремна слабост, губиток на тежина и низок крвен притисок)
- Имате хиперкалемија (покачени нивоа на калиум во крвта)
- Доите
- Земате диуретици („водени таблети“) кои штета на калиум или било какви суплементи кои содржат калиум



- Земате еплеренон (лек против висок крвен притисок)

Децата кои имаат умерена до тешка бубрежна болест, не смеат да земаат СПИЛАКТОН.

*Доколку не сте сигурни дали да го употребувате СПИЛАКТОН, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.*

### **Предупредувања и мерки на претпазливост**

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете СПИЛАКТОН ако:

- Имате бубрежна болест, особено кај деца со хипертензија или болест на црниот дроб. Вашиот лекар ќе Ви направи редовни тестови, особено ако сте постари.
- Имате потешкотија при мокрење
- Имате болест која може да резултира со нарушување на електролитниот баланс во крвта, на пр. на калиумот или натриумот
- Имате тешка срцева слабост
- Сте бремена

Доколку Ви се појави намалена функција на бубрезите или бубрежна слабост, тоа може да резултира со сериозни покачувања на нивоата на калиум во крвта. Ова може да има влијание врз начинот на кој функционира Вашето срце, и во екстремни случаи, може да биде фатално.

Истовременото земање на СПИЛАКТОН со одредени лекови, суплементи кои содржат калиум и храна која е богата со калиум, можат да доведат до тешка хиперкалемија (покачено ниво на калиум во крвта). Симптомите на тешка хиперкалемија можат да вклучат мускулни грчеви (спазми), неправилен срцев ритам, дијареа, гадење, вртоглавица или главоболка.

*Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.*

### **Други лекови и СПИЛАКТОН**

*Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Вашиот лекар можеби ќе Ви ја промени дозата на СПИЛАКТОН, доколку земате некој од следните лекови:

- Дигоксин или карбенексолон
- Лекови против висок крвен притисок, вклучително и инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АКЕ)
- Други диуретици
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИД) како што се: аспирин, индометацин, мефенамска киселина или ибупрофен



- Суплементи кои содржат калиум
- Хепарин или нискомолекуларен хепарин (лек кој се користи за превенција од крвни згрутчувања)
- Антипирин
- Лекови за кои е познато дека предизвикуваат хиперкалиемија (покачени нивоа на калиум во крвта)
- Триметоприм и триметоприм-сулфаметоксазол

СПИЛАКТОН го намалува одговорот на норадреналин. Ако планирате операција во која ќе биде вклучен анестетик, информирајте го одговорниот лекар дека земате СПИЛАКТОН.

*Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.*

### **СПИЛАКТОН со храна, пијалок и алкохол**

Видете Дел 3 „Како да го земате/употребувате СПИЛАКТОН“.

### **Бременост, доење и плодност**

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

СПИЛАКТОН не треба да го земате доколку доите. Потребно е да разговарате со Вашиот лекар за употребата на СПИЛАКТОН, кој ќе Ве советува да земете во предвид алтернативен начин за исхрана на Вашето бебе додека го земате овој лек.

### **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Бидете внимателни доколку возите или ракувате со машини. Поспаноста и вртоглавицата се поврзани со терапијата со СПИЛАКТОН, и ова може да влијае врз способноста за безбедно возење или ракување со машини.

### **Важни информации за некои од состојките кои ги содржи СПИЛАКТОН**

СПИЛАКТОН содржи 0,004 mg на темно жолта (E110) во секоја доза. Оваа состојка може да предизвика алергиски реакции.

СПИЛАКТОН содржи 0,031 mg на тартазин (E102) во секоја доза. Оваа состојка може да предизвика алергиски реакции.

### **3. Како да го земате/употребувате СПИЛАКТОН**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.*

Бројот на таблети кој треба да го земате е во зависност од Вашата болест.



## **Препорачана доза**

Овој лек треба да се зема еднаш на ден со храна.

## **Возрасни**

Дозата за возрасни варира од 25 mg до 400 mg на спиронолактон на ден, зависно од состојбата која се третира. Ако не сте сигурни колку да земете, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

## **Постари лица**

Вашиот лекар ќе Ви каже да започнете со земање на помала почетна доза и постепено ќе Ви ја зголемува дозата колку што е потребно за да се постигне посакуваниот ефект.

## **Употреба кај деца и адолесценти**

Доколку му го давате СПИЛАКТОН на дете, бројот на таблети што ќе ги давате ќе зависи од телесната тежина на детето. Вашиот лекар ќе Ви каже колку таблети е потребно да му давате на детето.

## **Ако сте земале/употребиле поголема доза од СПИЛАКТОН отколку што треба**

Доколку случајно сте земале повеќе таблети на СПИЛАКТОН отколку што треба, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или најблиската болница, односно нејзиниот итен оддел. Симптомите на предозирање се: чувство на поспаност, вртоглавица, дехидрираност и чувство на конфузија. Исто така може да имате чувство на болест, дијареа и кожни осипи кои се манифестираат како рамни црвени површини на кожата кои се препокриени со мали издадени испакнатини. Промените на нивоата на натриум и калиум во крвта можат да направат да се чувствувате слабо и да Ви се појави пецкање, боцкање или нечувствителност на кожата и/или да Ви се појават мускулни спазми, меѓутоа не е вообичаено овие симптоми да се поврзани со сериозно предозирање.

## **Ако сте заборавиле да го земете/употребите СПИЛАКТОН**

Ако сте заборавиле да ја земете таблетата, земете ја веднаш штом се сетите, освен ако веќе не дошло скоро време за следната доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

## **Ако престанете со земање/употреба на СПИЛАКТОН**

Важно е да продолжите со земање на СПИЛАКТОН се додека Вашиот лекар не Ви каже да престанете, дури и ако се чувствувате подобро.

Ако прекинете со земање на таблетите премногу рано, Вашата состојба може да се влоши.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.



#### 4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, СПИЛАКТОН може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Известете го Вашиот лекар веднаш доколку Ви се појави некој од следните симптоми после земање на лекот. Иако тоа се случува многу ретко, симптомите можат да бидат силно изразени.

- Јадеж и појава на меури на кожата околу усните и на остатокот од телото, црвен или виолетов осип кој се шири и формира меури (Stevens-Johnson-ов синдром)
- Одлепување на горниот слој од кожата од подолните слоеви, низ целото тело (токсична епидермална некролиза – ТЕН)
- Кожен осип, треска и отекување (кои можат да бидат симптоми на посериозна состојба, реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS))
- Пожолтување на кожата и очите (жолтица)
- СПИЛАКТОН може да предизвика нарушување на функцијата на црниот дроб
- Неправилен срцев ритам, кој може да биде фатален, чувство на пецкање, парализа (губење мускулната функција) или потешкотија во дишењето; што можат да бидат симптоми на покачени нивоа на калиум во крвта. Вашиот лекар ќе направи редовни тестови на крвта за следење на нивоата на калиум и други електролити. Потоа може да Ви ја прекине терапијата, доколку е неопходно.

**Листа на други несакани ефекти на СПИЛАКТОН, подредени по фреквенција на појава:**

Многу чести: можат да се појават кај повеќе од 1 на 10 луѓе

- Покачено ниво на калиум во крвта

Чести: можат да се појават кај најмногу 1 на 10 луѓе

- Конфузија
- Вртоглавица
- Повраќање или чувство на болест
- Јадеж на кожата
- Осип
- Мускулни спазми или грчеви во нозете
- Бубрежна слабост или неправилна функција на бубрезите
- Зголемување на градите кај мажи
- Болка во градите (кај мажи)
- Општо чувство на болест

Невообичаени: можат да се појават кај најмногу 1 на 100 луѓе

- Промени во градите, како што се грудки
- Нарушување на електролитите во крвта, како што е високото ниво на калциум во крвта
- Неправилна функција на црниот дроб



- Кожна алергија со развој на јадеж и осип, во форма на копривњача (уртикарија)
- Менструални проблеми кај жени
- Болка во градите (кај жени)

Непознато: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

- Намален број на бели крвни клетки во крвта
- Намален број на клетки кои се борат со инфекции – бели крвни клетки, што ги прави поверојатна појавата на инфекции
- Намален број на клетки кои помагаат за згрутчување на крвта, што го зголемува ризикот од крварења или модрици
- Промени во либидото кај мажи и кај жени
- Дигестивни проблеми, вознемирен стомак
- Кожна состојба која се карактеризира со меури исполнети со течност (пемфигоид)
- Загуба на влакна
- Прекумерно растење на влакна

*Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

#### Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

#### **5. Чување и рок на употреба на СПИЛАКТОН**

*Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.*

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура под 25°C

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.



## **6. Содржина на пакувањето и други информации**

### **Како изгледа СПИЛАКТОН и содржина на пакувањето**

СПИЛАКТОН се жолто до светло жолто обоени, поделени од едната страна, кружни, биконвексни, филм-обложени таблети.

Спилактон филм-обложените таблети се спакувани во транспарентни PVC/Alu блистери.

Секоја картонска кутија содржи 40 филм-обложени таблети.

### **Начин на издавање на лекот:**

Лекот се издава само на рецепт (P).

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:**

Ноември 2019

### **Број на одобрието за ставање на лекот во промет:**

