

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Spironol, 25 mg, tabletki *Spironolactonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Spironol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spironol
3. Jak stosować lek Spironol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spironol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Spironol i w jakim celu się go stosuje

Lek Spironol zawiera substancję czynną spironolakton. Lek Spironol należy do grupy leków nazywanych diuretykami, które są również określane lekami moczopędnymi. Powodem wizyty pacjenta u lekarza może być opuchlizna okolicy kostek lub pojawiająca się zadyszka. Objawy te mogą występować, jeżeli czynność pompowania krwi przez serce słabnie z powodu zbyt dużej ilości płynów w organizmie. Jest to tak zwana zastoinowa niewydolność serca. Konieczność przepompowania dodatkowej ilości płynów w całym organizmie oznacza, że serce musi pracować intensywniej. Lekarz przepisuje pacjentowi lek Spironol w celu pozbycia się nadmiernej ilości płynów z organizmu. Skutkiem tego serce będzie mogło pracować mniej intensywnie. Dodatkowe ilości płynów usuwane są w moczu, dlatego w trakcie stosowania leku Spironol może być potrzebne częstsze korzystanie z toalety.

Lek Spironol może być również stosowany w następujących schorzeniach:

- Zespół nerczycowy – zaburzenie nerek powodujące nadmierną ilość płynów w organizmie.
- Wodobrzusze – nadmierna ilość płynów w jamie brzusznej oraz obrzęk – gromadzenie płynów pod skórą lub w co najmniej jednej jamie ciała (powodujące opuchliznę), na przykład na skutek marskości wątroby.
- Wodobrzusze spowodowane nowotworem złośliwym – nadmierna ilość płynów na skutek gromadzenia się komórek nowotworowych w jamie brzusznej.
- Hiperaldosteronizm pierwotny – nadmierna ilość płynów w organizmie spowodowana zbyt dużym stężeniem hormonu nazywanego aldosteronem.
- Nadcisnienie tętnicze – jako lek dodatkowy u pacjentów niereagujących dostatecznie na inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Jeżeli u pacjenta występują wymienione schorzenia, lek Spironol ułatwi pozbycie się nadmiaru płynów z organizmu.

Jeśli po przyjęciu leku Spironol pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci powinny być leczone jedynie pod opieką lekarza pediatry.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spironol

### Kiedy nie przyjmować leku Spironol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na spironolakton lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę Addisona (niedobór pewnych hormonów, charakteryzujący się skrajnym osłabieniem, zmniejszeniem masy ciała i niskim ciśnieniem krwi);
- jeśli pacjent ma hiperkaliemię (zwiększone stężenie potasu we krwi);
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (bezmocz);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne (leki moczopędne oszczędzające potas) lub jakiegokolwiek inne leki w celu uzupełnienia niedoborów potasu;
- jeśli pacjent przyjmuje eplerenon (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

Spironolakton jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spironol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, szczególnie u dzieci z nadciśnieniem, lub choroba wątroby. Lekarz oceni stan pacjenta w trakcie rutynowej wizyty;
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu;
- jeśli u pacjenta występuje choroba związana za zaburzeniami stężenia elektrolitów we krwi, takich jak potas lub sód;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Jednoczesne stosowanie leku Spironol z niektórymi lekami, środkami uzupełniającymi potas lub produktami spożywczymi bogatymi w potas może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii (zwiększonego stężenia potasu we krwi). Objawami ciężkiej hiperkaliemii mogą być kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy.

W przypadku zaburzenia czynności lub niewydolności nerek, u pacjenta może wystąpić niebezpieczne zwiększenie stężenia potasu we krwi. Może to wpływać na pracę serca, a w skrajnych przypadkach może prowadzić do zgonu.

### Spironol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje abirateron w leczeniu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.

Lekarz może zmienić dawkę leku Spironol, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek z następujących leków:

- digoksyna lub karbenoksolon,
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, w tym inhibitory ACE,
- inne leki moczopędne,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak aspiryna, indometacyna, kwas mefenamowy lub ibuprofen,
- suplementy potasu,

- heparyna lub heparyna drobnocząsteczkowa (leki stosowane w celu zapobiegania zakrzepom krwi),
- antypiryna,
- leki, które mogą spowodować hiperkaliemię (zwiększone stężenie potasu we krwi),
- trimetoprim i trimetoprim z sulfametoksazolem.

Spironol osłabia reakcję na noradrenalinę.

Jeżeli pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu z podaniem znieczulenia, należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku Spironol.

### **Spironol z jedzeniem i pić**

Ten lek należy przyjmować w czasie posiłku (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Spironol”).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku Spironol u kobiet w ciąży. Lekarz przepisze pacjentce lek Spironol tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższą potencjalne ryzyko.

#### Karmienie piersią

Leku Spironol nie należy stosować u matek karmiących piersią. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem, który może doradzić pacjentce inny sposób karmienia dziecka w czasie przyjmowania tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Może wystąpić senność i zawroty głowy związane z przyjmowaniem leku Spironol, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Spironol zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem produktu leczniczego.

### **Tabletki Spironol zawierają laurylosiarczan sodu**

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Spironol**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ilość przyjmowanych tabletek zależy od nasilenia choroby. Lek ten należy przyjmować raz na dobę, w trakcie posiłku.

### **Dorośli**

Dawka dla dorosłych wynosi od 25 mg do 400 mg spironolaktonu na dobę w zależności od leczonej choroby.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Lekarz rozpocznie leczenie od małej dawki początkowej, a następnie stopniowo będzie zwiększać dawkę o ile jest to konieczne, aż do oczekiwanego działania.

### **Dzieci i młodzież**

Jeżeli lek Spironol jest przyjmowany przez dzieci, to liczba tabletek zależy od masy ciała dziecka. Lekarz ustala dawkę indywidualnie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spironol**

W razie przypadkowego zastosowania zbyt wielu tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania to: senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, uczucie odwodnienia, splątanie. Może pojawić się wysypka w postaci płaskich zaczerwienionych powierzchni na skórze z małymi wypukłymi guzkami. Bardzo duże przedawkowanie może prowadzić do zmian stężenia sodu i potasu we krwi z osłabieniem, mrowieniem, kluciem lub drętwieniem skóry i (lub) z kurczami mięśni.

### **Pominięcie zastosowania leku Spironol**

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć tabletkę leku Spironol, powinien przyjąć ją jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Spironol**

Lek Spironol należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz. Nie należy przerwać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Po zbyt szybkim zaprzestaniu stosowania leku, stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeżeli po przyjęciu leku u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów. Chociaż objawy te występują bardzo rzadko, mogą mieć ciężki przebieg.

- Świąd i pęcherze na skórze wokół warg i na innych częściach ciała (zespół Stevensa-Johnsona).
- Oddzielanie się wierzchniej warstwy skóry od niższych warstw skóry na powierzchni całego ciała (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ang. toxic epidermal necrolysis, TEN).
- Wysypka skórna, gorączka i obrzęk (które mogą być objawami poważniejszych zaburzeń, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką) – lek Spironol może powodować zaburzenia czynności wątroby.
- Nieregularna czynność serca, która może prowadzić do zgonu, uczucie mrowienia, porażenie (utrata czynności mięśni) lub trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy zwiększonego stężenia potasu we krwi. Lekarz zaleci regularne wykonywanie badań krwi, w celu kontrolowania stężenia potasu i innych elektrolitów. W razie konieczności lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

### **Lista pozostałych działań niepożądanych według częstości występowania:**

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- Zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- Dezorientacja.
- Zawroty głowy.
- Nudności.
- Świąd skóry.
- Wysypka.

- Kurcze mięśni, w tym nóg.
- Niewydolność nerek lub zaburzenia czynności.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Ból piersi (u mężczyzn).
- Ogólne złe samopoczucie.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- Zmiany w piersiach, takie jak łagodne nowotwory piersi (u mężczyzn).
- Zaburzenia stężenia elektrolitów, takie jak duże stężenie wapnia we krwi.
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Alergia skórna, ze swędzeniem i bąblami, wysypka jak pokrzywka.
- Zaburzenia miesiączkowania u kobiet.
- Ból piersi (u kobiet).

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Zmniejszona liczba białych komórek we krwi.
- Zmniejszona liczba komórek biorących udział w zwalczaniu zakażeń – krwinek białych, które sprawiają, że łatwiej zwalczyć zakażenia.
- Zmniejszona liczba komórek uczestniczących w procesie krzepnięcia krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub sińców.
- Zmiany popędu seksualnego (libido) zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn.
- Zaburzenia trawienia, niżyty żołądka.
- Schorzenie, w którym na skórze pojawiają się pęcherze wypełnione płynem (pemfigoid).
- Nadmierne wypadanie włosów.
- Nadmierne owłosienie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Spironol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Spironol**

- Substancją czynną leku jest spironolakton. Jedna tabletkę zawiera 25 mg spironolaktonu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ryżowa, laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Spironol i co zawiera opakowanie**

Okrągłe, obustronnie płaskie tabletki barwy prawie białej do kremowej, z rowkiem umożliwiającym podział, wytłoczonym po jednej stronie tabletki. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Spironol pakowany jest w blistry z folii Aluminium/PVC umieszczone w tekturowym pudełku. W pudełku znajduje się 20 lub 100 tabletek oraz ulotka dla pacjenta.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Polska  
tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
[lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

*((logo podmiotu odpowiedzialnego))*  
*((farmakod))*