

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Verospiron, 50 mg, kapsułki twarde
Verospiron, 100 mg, kapsułki twarde
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 jakichkolwiek 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 Verospiron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verospiron
3. Jak stosować lek Verospiron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Verospiron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Verospiron należy do grupy leków zwanych diuretykami, nazywanych również lekami moczopędnymi. Powodem wizyty pacjenta u lekarza mogła być opuchlizna kostek lub pojawiająca się zadyszka. Objawy te mogą występować, jeżeli czynność tłoczenia 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 Verospiron, w celu pozbycia się nadmiernej ilości płynów z organizmu. Dzięki temu serce będzie mogło pracować mniej intensywnie. Dodatkowe ilości płynów usuwane są w moczu, dlatego w trakcie stosowania leku Verospiron może być potrzebne częstsze korzystanie z toalety.

Lek Verospiron może być również stosowany w następujących schorzeniach:

- Nadciśnienie tętnicze, w skojarzeniu z innymi lekami, gdy dotychczasowe leczenie innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi jest niewystarczające.
- Wodobrzusze – nadmierna ilość płynów w jamie brzusznej, na przykład spowodowana marskością wątroby lub występowaniem nowotworu.
- Obrzęki w zespole nerczycowym – zaburzenie czynności nerek spowodowane nadmierną ilością płynów w organizmie.
- Hiperaldosteronizm pierwotny – nadmierna ilość płynów w organizmie spowodowana zbyt dużym stężeniem hormonu zwanego aldosteronem.

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

Dzieci powinny być leczone wyłącznie pod nadzorem lekarza pediatry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verospiron

Kiedy nie przyjmować leku Verospiron:

- 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 ma trudności z oddawaniem moczu;
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność nerek – ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne zwane lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas lub jakiegokolwiek inne leki w celu uzupełnienia niedoboru potasu;
- jeśli pacjent przyjmuje eplerenon (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma cukrzycę z zaburzeniami czynności nerek lub bez takich zaburzeń;
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki moczopędne (diuretyki) jednocześnie z lekiem Verospiron, ponieważ może to prowadzić do zmniejszenia stężenia sodu we krwi (hiponatremia);
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki mające wpływ na stężenie potasu we krwi;
- jeśli pacjent stosuje dietę bogatą w potas lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Jednoczesne stosowanie leku Verospiron 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 skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy.

W takich przypadkach lekarz będzie regularnie zlecał wykonywanie badań laboratoryjnych.

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.

- jeśli u pacjenta występuje porfiria, specyficzne zaburzenie dotyczące wytwarzania związku chemicznego, który zawiera żelazo i nadaje krwi czerwone zabarwienie;
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

O ile nie jest to konieczne, nie należy stosować tego leku długotrwale.

Verospiron 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 Verospiron, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- digoksynę (stosowana w niektórych zaburzeniach serca),
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (takie jak karbenoksolon),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, w tym inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, leki moczopędne, antagoniści wapnia, leki beta-adrenolityczne, azotany (np. nitrogliceryna) mogą powodować dodatkowe obniżenie ciśnienia krwi spowodowanego przez lek Verospiron,

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak aspiryna, ibuprofen, kwas acetylosalicylowy, indometacyna i kwas mefenamowy,
- suplementy potasu,
- leki, o których wiadomo, że mogą wywołać hiperkaliemię (zwiększenie stężenia potasu we krwi),
- heparynę lub heparynę niskocząsteczkową (leki stosowane w celu zapobiegania zakrzepom krwi),
- leki zawierające amonowy chlorek (leki o działaniu wykrztuśnym);
- antypiryny, stosowane w celu obniżenia gorączki,
- leki przeciwpsychotyczne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w przypadku zaburzeń psychicznych),
- lit stosowany w leczeniu chorób psychicznych (np. mania, choroba dwubiegunowa),
- leki nasenne (np. barbiturany) lub leki znieczulające, leki przeciwbólowe,
- noradrenalinę,
- leki immunosupresyjne (leki stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak cyklosporyna i takrolimus),
- kortykosteroidy i leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów (przewlekła choroba stawów), wyprysku, łuszczycy lub reakcji alergicznych), terfenadynę,
- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina),
- leki, które zapobiegają krzepnięciu krwi, zwane lekami przeciwwzakrzepowymi (pochodne kumaryny),
- agoniści niektórych hormonów działających na przysadkę mózgową, np. agoniści hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH),
- leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cholesterolu we krwi (np. kolestyramina),
- trimetoprim i trimetoprim w skojarzeniu z sulfametoksazolem.

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

Verospiron z jedzeniem, pić i alkoholem

Ten lek należy przyjmować w czasie posiłku (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Verospiron”).
Picie alkoholu jest przeciwwskazane podczas stosowania leku Verospiron.

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 Verospiron u kobiet w ciąży. Lekarz przepisze pacjentce lek Verospiron tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższą potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Verospiron. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem, który doradzi 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 Verospiron, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Verospiron o mocy 100 mg zawiera barwnik - żółcień pomarańczową (E110).

Żółcień pomarańczowa może powodować reakcje alergiczne.

Kapsułki Verospiron zawierają laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Kapsułki Verospiron zawierają laurylosiarczan sodu. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Verospiron

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

Ilość przyjmowanych kapsułek zależy od stopnia nasilenia choroby. Zaleca się stosowanie raz na dobę, w trakcie posiłku.

Podczas stosowania leku Verospiron lekarz może zalecić wykonanie badania krwi w celu kontroli stężenia potasu i kreatyniny.

Stosowanie u dorosłych

Dawka dla dorosłych wynosi od 25 mg do 400 mg spironolaktonu na dobę.

W razie wątpliwości dotyczących dawki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci nie powinny być leczone lekami Verospiron, 50 mg, kapsułki twarde i Verospiron, 100 mg, kapsułki twarde. Zamiast nich może być stosowany lek Verospiron, 25 mg, tabletki w odpowiedniej dawce, zależnej od masy ciała dziecka. Lekarz ustala dawkę indywidualnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Verospiron

W razie przypadkowego zastosowania zbyt wielu kapsułek należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Objawami przedawkowania mogą być: senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, uczucie dezorientowania. Zmiany stężenia sodu i potasu we krwi mogą powodować uczucie osłabienia oraz mrowienie, kłucie lub drętwienie skóry i (lub) kurcze mięśni.

Pominięcie zastosowania leku Verospiron

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć kapsułkę leku Verospiron, 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 Verospiron

Lek Verospiron należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz. Nie należy przerywać 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 przeważnie występują bardzo rzadko lub z nieznaną częstością, mogą mieć ciężki przebieg.

- Ciężkie reakcje skórne z gorączką, ciężką wysypką skórą, pokrzywką, zaczerwienieniem,

świądem, powstawaniem pęcherzy, łuszczeniem się skóry, obrzękiem, zapaleniem błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka) (częstość nieznana).

- Wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Zespół DRESS rozpoczyna się objawami grypopodobnymi z wysypką na twarzy, a następnie rozległymi wysypkami skórnymi, wysoką gorączką, powiększonymi węzłami chłonnoymi, podwyższoną aktywnością enzymów wątrobowych w badaniach krwi i zwiększeniem liczby jednego rodzaju białych krwinek (zwanego eozynofilią).
- Żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu) – lek Verospiron może powodować zaburzenia czynności wątroby (niezbyt często) i zapalenie wątroby (bardzo rzadko).
- Wysypka skórna, gorączka i obrzęk (które mogą być objawami poważniejszych zaburzeń, wysypka polekowa i eozynofilia oraz objawy ogólnoustrojowe).
- Nieregularna czynność serca (bardzo często u pacjentów z niewydolnością nerek i u pacjentów, którzy jednocześnie stosują produkty zawierające potas) – 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.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia potasu we krwi (u pacjentów z niewydolnością nerek i u pacjentów stosujących jednocześnie produkty zawierające potas),
- problemy z tętnem lub rytmem bicia serca,
- osłabienie popędu seksualnego (libido) u obu płci,
- zaburzenia miesiączkowania, tkliwość i powiększenie piersi u kobiet,
- zaburzenia erekcji, nadmierny rozrost tkanki gruczołu piersiowego (ginekomastia) i ból piersi u mężczyzn.

Częste działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia potasu we krwi (u pacjentów w podeszłym wieku, z cukrzycą i stosujących inhibitory ACE),
- dezorientacja,
- zawroty głowy,
- nudności, wymioty,
- wysypka skórna, świąd,
- skurcze mięśni,
- ostra niewydolność nerek,
- bezpłodność (w przypadku stosowania dużych dawek – 450 mg na dobę),
- złe samopoczucie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować do 1 na 100 pacjentów):

- łagodne nowotwory piersi (mężczyźni),
- zaburzenia stężenia elektrolitów,
- zaburzenia czynności wątroby,
- pokrzywka (tworzenie się swędzących guzków na skórze),
- senność (u pacjentów z marskością wątroby),
- ból głowy,
- ból piersi u kobiet,
- zmęczenie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować do 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje alergiczne,
- małe stężenie sodu we krwi, niewystarczające nawodnienie tkanek (odwodnienie),

- zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzody żołądka, krwawienie z żołądka, ból żołądka, biegunka,
- porfiria (zaburzenia syntezy czerwonego barwnika krwi powodujące ból brzucha, ból mięśni, zabarwienie moczu na czerwono lub brązowo, napady drgawkowe i zaburzenia psychiczne).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie ilości krwinek białych (leukopenia, agranulocytoza), zmniejszenie ilości płytek krwi (małopłytkowość) lub zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych we krwi (eozynofilia),
- słabe działanie androgenne, w tym hirsutyzm i zmiana głosu,
- niezdolność do wykonywania ruchów na skutek utraty czynności mięśni (porażenie wiotkie na skutek zwiększenia stężenia potasu we krwi, porażenie obu kończyn górnych lub dolnych),
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- zapalenie wątroby,
- wypadanie włosów,
- wyprysk, rumień obrączkowy,
- objawy o typie tocznia,
- rozmiękanie kości (osteomalacja),
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych dotyczących czynności nerek (zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi).
- niezdolność do wykonywania ruchów na skutek utraty czynności mięśni (porażenie wiotkie na skutek zwiększenia stężenia potasu we krwi, porażenie obu kończyn górnych lub dolnych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszona liczba komórek przenoszących tlen (niedokrwistość),
- zmniejszona liczba komórek uczestniczących w procesie krzepnięcia krwi lub zwiększona liczba eozynofili we krwi (eozynofilia), co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków lub powoduje purpurowe plamki na skórze (plamica),
- zakwaszenie krwi (kwasica),
- ogólne osłabienie lub letarg i problemy z koordynacją ruchów mięśni (ataksja),
- letarg,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- nadmierne owłosienie,
- pemfigoid (choroba powodująca powstawanie pęcherzy na skórze),
- kurcze mięśni nóg,
- gorączka polekowa,
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zwiększenie stężenia hemoglobiny glikowanej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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 Verospiron

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Verospiron

- Substancją czynną leku jest spironolakton.

- Każda kapsułka leku Verospiron 50 mg zawiera 50 mg spironolaktonu.

- Pozostałe składniki to: sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

- Każda kapsułka leku Verospiron 100 mg zawiera 100 mg spironolaktonu.

- Pozostałe składniki to: sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, żółcień pomarańczowa (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), żelatyna.

Jak wygląda lek Verospiron i co zawiera opakowanie

Verospiron, 50 mg - kapsułki twarde, barwy żółto-białej. Granulat w kapsułce barwy białej.

Verospiron, 100 mg - kapsułki twarde, barwy pomarańczowo-żółtej. Granulat w kapsułce barwy białej.

Kapsułki leku Verospiron pakowane są w blisterzy z folii Aluminium/PVC. Blisterzy pakowane są w pudełko tekturowe, zawierające ulotkę dla pacjenta. Opakowanie zawiera 30 kapsułek twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: