

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Spironolactone Orion 25, 50 og 100 mg tabletter**

#### Spironolacton

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spironolactone Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spironolactone Orion
3. Sådan skal du tage Spironolactone Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof i dette lægemiddel, spironolacton, mindsker væskeophobning i kroppen ved at øge urinudskillelsen. Det afviger fra mange andre vanddrivende lægemidler, da kalium ikke går tabt med urinen.

Dette lægemiddel anvendes til behandling af:

- forhøjet blodtryk eller hjertesvigt, som en tillægsbehandling hos patienter, hos hvem anden behandling ikke er tilstrækkelig effektiv
- væskeophobninger i forbindelse med nyre- eller leversygdomme eller andre sygdomme, når anden behandling ikke har været effektiv
- primær aldosteronisme (alt for aktiv udskillelse af hormonet aldosteron i binyrerne)

Lægen kan have givet dig Spironolactone Orion for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spironolactone Orion**

##### **Tag ikke Spironolactone Orion**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for spironolacton eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).
- hvis du har akut eller kronisk nedsat nyrefunktion
- hvis din urinudskillelse er ophørt
- hvis dit kaliumindhold i blodet har vist sig at være for højt
- hvis dit natriumindhold i blodet er for lavt
- hvis du har fået konstateret, at du lider af akut svigt af din binyrebarkfunktion (såkaldt Addisons sygdom)
- hvis du har en arveligt betinget forstyrrelse i det røde blodpigment, hæmoglobin, som medfører hudblærer, mavesmerter og forstyrrelser i nervesystemet (porfyri).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

### Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel

- hvis du har lever- eller nyresvigt
- hvis du har sukkersyge og samtidigt nedsat nyrefunktion
- hvis du har mavesår eller sår i tolvfingertarmen
- hvis du samtidigt bruger kaliumholdige produkter, er på en kaliumrig diæt eller tager kosttilskud (f. eks. produkter med mineralsalte) eller visse blodtrykssænkende typer af medicin, fordi dette kan medføre for højt kaliumindhold i blodet.

Fortæl det også til lægen, hvis du har andre sygdomme eller allergier.

### Hvis du skal opereres

Fortæl det til den behandlende læge, at du tager denne medicin, hvis du skal opereres, mens du tager denne medicin.

### **Brug af anden medicin sammen med Spironolactone Orion**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f. eks. naturlægemidler, og vitaminer og mineraler.

Samtidig anvendelse af visse lægemidler kan påvirke deres virkning eller virkningen af Spironolactone Orion eller medføre bivirkninger.

Det er meget vigtigt for den behandlende læge at vide, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesvigt og nyresygdomme, især såkaldte ACE-hæmmere (såsom enalapril, captopril, lisinopril, perindopril eller ramipril) og angiotensin II-receptor blokkere (såsom irbesartan, candesartan, losartan, telmisartan eller valsartan)
- digoxin til behandling af hjertesvigt
- andre kaliumbesparende, vanddrivende lægemidler (amilorid eller triamteren)
- aldosteronblokkere
- heparin, eller heparin med lav molekylvægt (medicin til forebyggelse af blodpropper)
- samtidigt kaliumtilskud
- warfarin til hæmning af blodets størkningsevne
- tacrolimus til undertrykkelse af organafstødning efter en transplantation
- betændeshæmmende, smertestillende lægemidler (f. eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen eller ketoprofen) ved regelmæssig og langvarig anvendelse
- litium til behandling af humørændringer
- noradrenalin
- visse narkosemidler
- mitotan til behandling af kræft.

Husk at informere om denne medicin når du første gang konsulterer din læge.

### **Brug af Spironolactone Orion sammen med mad og drikke**

Tabletterne tages sammen med mad.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Svimmelhed, træthed eller andre bivirkninger (se pkt. 4) kan forekomme, især i begyndelsen af behandlingen eller ved dosisjustering. Disse bivirkninger kan nedsætte din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Undgå at føre motorkøretøj og betjene maskiner i begyndelsen af behandlingen og efter en dosisøgning indtil du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

### **Spironolactone Orion indeholder lactose**

Denne medicin indeholder lactose, 57 mg (25 mg tablet), 114 mg (50 mg tablet) eller 228 mg (100 mg tablet). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Spironolactone Orion**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den daglige dosis kan enten tages som enkelt dosis eller fordelt på to doser. Drik et glas vand eller anden væske sammen med tabletten.

Tablettern bør tages sammen med mad. Bemærk, at lægemidlet optages bedre, når det tages sammen med mad.

Tag altid lægemidlet på samme klokkeslæt, for at opretholde en konstant virkning af medicinen. Det er også den bedste måde at huske indtagelse af lægemidlet.

Doseringen af Spironolactone Orion er individuel, afhængig af din sygdom og dit generelle helbred. Doserne nævnt i følgende afsnit er de sædvanlige anbefalede doser. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil jævnligt kontrollere koncentrationen af forskellige stoffer (f. eks. serumelektrolytter og kreatininkoncentrationen) i din krop under behandlingen.

#### **Voksne:**

*Alvorligt hjertesvigt:* Begyndelsesdosis er sædvanligvis 25 mg dagligt. Lægen kan beslutte at øge dosis til 50 mg dagligt eller nedsættes til 25 mg hver anden dag, hvis det er nødvendigt.

*Forhøjet blodtryk og væskeophobning:* Den sædvanlige dosis er 25-100 mg dagligt.

*Alvorlig væskeophobning:* 200-400 mg dagligt i en kortere periode.

*Behandling af meget stor udskillelse af aldosteron (et hormon, som udskilles af binyrerne):* 100-400 mg dagligt før en operation. Lægen bestemmer en individuel dosis for hver patient, således at den laveste effektive dosis anvendes, hvis den kirurgiske behandling ikke er hensigtsmæssig.

#### **Ældre:**

Sædvanligvis er dosisjustering ikke nødvendig, medmindre du enten lider af nyre- eller leversvigt.

#### **Børn:**

Lægen ordinerer dosis ud fra barnets legemsvægt og sygdom.

#### **Nyresvigt:**

Lægen tager hensyn til nyresvigt, når han bestemmer dosis og ved opfølgning af behandlingen.

Tag ikke medicinen, hvis lægen har fortalt dig, at du lider af alvorlig nyresvigt.

#### **Hvis du har taget for mange Spironolactone Orion tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Spironolactone Orion tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Symptomer på en overdosis omfatter træthed, forvirring, usikre bevægelser opkastning, svimmelhed, hududslæt og diarré.

Tag tabletbeholderen med, når du søger lægehjælp hos en læge eller på hospitalet.

### **Hvis du har glemt at tage Spironolactone Orion**

Tag den glemte dosis så hurtigt som muligt. Hvis det imidlertid er lige før, du skal tage næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Tag aldrig en dobbeltdosis eller to doser efter hinanden. Sørg for at du har nok tabletter til rådighed, inden du tager på ferie eller en rejse.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er mest sandsynligt, at der opstår bivirkninger hos patienter med et dårligt helbred og flere sygdomme. Neurologiske bivirkninger som forvirring, hovedpine og sløvhed, forekommer hovedsageligt hos patienter med levercirrose.

Bivirkningerne er anført efter hyppighed:

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 af hver 100 personer):

Hovedpine, forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, kvalme, diarré, opkastning, tør hud, søvnighed, vækst af brystvævet hos mænd, ømhed i brystet, menstruationsforstyrrelser, impotens.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 af hver 1000 personer):

For højt kaliumindhold i blodet eller for lavt natriumindhold i blodet, forvirring, unormal følesans, hududslæt, kløe, nældefeber, kramper i benene, ændringer i kreatinin- eller renininholdet i blodet.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 af hver 10.000 personer):

Væskeunderskud, sløvhed (dvs. viser ingen reaktion, initiativløs), forandringer i den seksuelle lyst, svimmelhed, nyresvigt, nedsat antal af hvide blodlegemer eller blodplader.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos mindre end 1 af hver 10.000 personer):

Nedsat leverfunktion, hårtab, forøget kropsbehåring, godartede knuder i brystet.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## **5. Opbevaring**

Opbevar Spironolactone Orion utilgængeligt for børn.

Brug ikke Spironolactone Orion efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Spironolactone Orion indeholder:**

- Aktivt stof er spironolacton. Hver tablet indeholder 25, 50 eller 100 mg spironolacton.

- Øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, polysorbat 80, pebermynteolie, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

25 mg tablet: hvid til råhvid, rund, flad tablet med skrå kanter og delekærv, diameter 7 mm, kode ORN85.

50 mg tablet: hvid til råhvid, rund, flad tablet med skrå kanter og delekærv, diameter 9 mm, kode ORN213.

100 mg tablet: hvid til råhvid, rund, lidt hvælvet tablet med delekærv, diameter 11 mm, kode ORN352.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Tabletterne fås i HDPE-plastbeholder med låg.

Pakningsstørrelser:

30 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

*Fremstiller*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,

Møllevvej 9A,

2990 Nivå

Danmark

Tlf.: +45 49 12 66 00

opdk@orionpharma.com

**Denne indlægsseddel blev senest revideret den 17 januar 2012**