

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Spirix[®] 25 mg, 50 mg og 100 mg tabletter Spironolacton

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spirix[®] 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spirix[®]
3. Sådan skal du tage Spirix[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spirix[®] anvendes

- som vanddrivende lægemiddel
- ved hjertesygdom sammen med anden medicin
- ved forstyrrelser i kroppens dannelse af binyrebarkhormon (hyperaldosteronisme)
- til at sænke blodtrykket

Lægen kan have givet dig Spirix[®] for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SPIRIX[®]

Tag ikke Spirix[®] hvis du

- er overfølsom over for spironolacton eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har for meget kalium i blodet
- har nyresvigt og ophør i urinproduktion
- har for lidt natrium i blodet
- har kronisk nedsat binyrebarkfunktion (Addisons sygdom)

Vær ekstra forsigtig med at tage Spirix[®]

Der er øget risiko for bivirkninger hos ældre, diabetikere og personer med nedsat nyre- eller leverfunktion. Tal med lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- hjertemedicin (f.eks. digoxin)
- lægemidler, der nedsætter kaliumudskillelsen i urinen (f.eks. kaliumbesparende diuretika, ACE-hæmmere, angiotensin-2-antagonister)
- kaliumtilskud
- medicin mod for højt blodtryk
- smertestillende medicin (NSAID)

Brug af Spirix[®] sammen med mad og drikke

Du skal tage Spirix[®] i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Spirix[®], hvis du er gravid.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Spirix[®], da Spirix[®] går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spirix[®] kan især i begyndelsen af behandlingen eller ved øgning af dosis give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Spirix[®]

Spirix[®] indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SPIRIX[®]

Tag altid Spirix[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage tabletterne med rigelig vand. Du kan dele, tygge eller knuse dem.

Den sædvanlige dosis er

Vanddrivende

Voksne: Fra 1 tablet à 25 mg daglig op til 1 tablet à 100 mg 1 – 2 gange daglig. Følg lægens anvisning.

Børn: Dosis afhænger af barnets vægt. Følg lægens anvisning.

Ældre: Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Ved kronisk hjertesygdom som supplement til anden hjertemedicin

Voksne: 1 tablet à 25 mg 1 gang daglig.

Ældre: Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Spirix®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Spirix®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag emballagen med.

Tegn på overdosering er forstyrrelser i hjerterytmen som følge af for højt kalium i blodet. Kræftsløshed, prikkende fornemmelse i huden/fornemmelse af myrekryb, lammelse, kvalme, opkastninger, manglende styring af bevægelser, døsighed, forvirring, udslet, for højt natriumindhold i blodet.

Hvis du har glemt at tage Spirix®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Spirix®

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Spirix®.

4. BIVIRKNINGER

Spirix® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt læge eller skadestue ved mistanke om alvorlig bivirkning. Ring evt. 112.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Alvorlige: Svære hjerterytmeforstyrrelser som følge af stærkt forhøjet kalium i blodet hos personer, der har dårligt fungerende nyrer og som samtidig får tilskud af kalium.

Ikke alvorlige: For højt kalium i blodet; hovedpine; smerter og ubehag fra maven; diaré; træthed; døsighed. Nedsat kønsdrift, impotens og brystvækst hos mænd.

Brystforstørrelse, brystspændinger og menstruationsforstyrrelser hos kvinder.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Ikke alvorlige: Kvalme; opkastning; utilpashed, muskelsvaghed og forvirring på grund af for lavt natrium i blodet. Ændret vaginal sekretion, nedsat kønsdrift, nedsat frugtbarhed ved meget høje doser, manglende menstruation. Blødninger efter overgangsalderen hos kvinder.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlige: Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger på grund af for megen syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning.

Ikke alvorlige: Forvirring; kraftesløshed; sløvhed (hos personer med skrumpeliver); myrekryb/prikkende fornemmelse i huden; udslæt; nældefeber; rødmen af huden; leverpletter; muskelkrampe.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst på grund af porfyri; almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer); blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader).

Ikke alvorlige: Dehydrering; lammelse af benene på grund af for højt kalium i blodet; mavesår; mavekrampe; blødning fra mave eller tarm; smerter, kvalme og opkastning som følge af mavekatar.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Brystkræft; udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter på grund af bindevævssygdom (SLE); akut nyresvigt; leverbetændelse, gulsot; feber, træthed og sløvhed på grund af betændelse i blodkarrene.

Ikke alvorlige: Hårtab; eksem.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Spirix® utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for Spirix®.

Brug ikke Spirix® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spirix® 25 mg, 50 mg og 100 mg tabletter indeholder

Aktivt stof: Spironolacton.

Øvrige indholdsstoffer: Kolloid vandfri silica (E 551); lactosemonohydrat; magnesiumstearat (E 470b); mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460); natriumlaurylsulfat; povidon (E 1201), risstivelse og pebermynteolie.

Spirix® 25 mg indeholder desuden agar.

Spirix® 50 mg og 100 mg indeholder desuden natriumstivelsesglycolat og levomenthol.

Udseende og pakningsstørrelser

Spirix® 25 mg er en hvid, rund tablet med trykdelekærv mærket "AB-43".

Spirix® 50 mg er en hvid, rund tablet med trykdelekærv mærket "AB-72".

Spirix® 100 mg er en hvid, rund tablet med trykdelekærv.

Spirix® findes pakningsstørrelser à 30, 100 og 250 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

4000 Roskilde

Har du yderligere spørgsmål, er du velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2009.