

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hexalacton 25 mg og 100 mg, tabletter

spironolacton

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Du kan bruge Hexalacton:

- som vanddrivende middel
- ved hjertesygdom sammen med anden vanddrivende medicin
- ved væske i kroppen, der skyldes forstyrrelser i binyrerne (hyperaldosteronisme)
- til at sænke blodtrykket
- ved øget dannelse af binyrebarkhormon (aldosteron)

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hexalacton

Tag ikke Hexalacton:

- hvis du er allergisk over for spironolacton eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har for meget kalium i blodet
- hvis du har akut eller kronisk nedsat nyrefunktion
- hvis du har nyresvigt, hvor urinproduktionen er ophørt
- hvis du har for lidt natrium i blodet
- hvis du har kronisk nedsat funktion af binyrebarken (Addisons sygdom)
- hvis du er i behandling med en bestemt type vanddrivende medicin (eplerenon eller andre kaliumbesparende vanddrivende midler)

Børn med moderat til svær nedsat nyrefunktion må ikke få Hexalacton.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hexalacton:

- hvis dine nyrer ikke fungerer normalt
- hvis din lever ikke fungerer normalt
- hvis du er ældre
- hvis du har diabetes
- hvis du lider af kronisk hjertesvigt
- hvis du er i behandling med andre vanddrivende midler af samme type som Hexalacton
- hvis du er i behandling med hjertemedicin (ACE-hæmmere, angiotensin-2-antagonister)
- hvis du får kaliumtilskud, kaliumrig kost eller salterstatning, som indeholder kalium
- hvis du er i behandling med medicin mod smerter (NSAID)
- hvis du er i behandling med blodfortyndende medicin af typen heparin
- hvis du er i behandling med aldosteronblokkere
- hvis du har forøget risiko for lav pH-værdi i blodet (acidose). Spørg din læge

Samtidig brug af Hexalacton og visse lægemidler, kaliumtilskud og fødevarer, som er rige på kalium, kan føre til svær hyperkaliæmi (øget kaliumindhold i blodet). Symptomer på svær hyperkaliæmi kan omfatte muskelkramper, uregelmæssig hjertetytme, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Hexalacton.

Brug af anden medicin sammen med Hexalacton

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller gjort det for nylig.

Tal først med din læge, hvis du tager:

- hjertemedicin (digoxin, ACE-hæmmere, angiotensin-2-antagonister)
- visse typer af andre vanddrivende midler, særligt vanddrivende medicin af den kaliumbesparende type
- kaliumtilskud
- medicin mod for højt blodtryk
- smertestillende medicin (af typen NSAID eller phenazon)
- medicin mod problemer med spiserøret (carbenoxolol)
- trimethoprim og trimethoprim-sulfamethoxazol (mod infektion)

Tal også med din læge, hvis du spiser mad med højt indhold af kalium.

Større indtag af lakrids kan nedsætte virkningen af Hexalacton.

Hvis du behandles med noradrenalin skal du fortælle din læge, at du tager Hexalacton.

Hvis du tager Hexalacton sammen med visse andre lægemidler, kan der forekomme uønskede bivirkninger, ligesom virkningen af disse lægemidler eller Hexalacton kan påvirkes.

Brug af Hexalacton sammen med mad og drikke

Du bør tage Hexalacton i forbindelse med et måltid.

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.

Graviditet

Du må ikke tage Hexalacton, hvis du er gravid.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Hexalacton, hvis din læge har vurderet at det er absolut nødvendigt. Hexalacton går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hexalacton kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette ses især i starten af behandlingen og ved ændring i dosis.

3. Sådan skal du tage Hexalacton

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Du bør tage tabletterne med rigeligt vand og i forbindelse med et måltid.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

1 tablet på 25 mg daglig op til 1 tablet på 100 mg 1 – 2 gange daglig. Følg lægens anvisning.

Brug til børn

Dosis til børn er afhængig af barnets vægt. Følg lægens anvisninger. Du kan normalt ikke bruge Hexalacton 25 mg og 100 mg til børn som vejer under 35 kg.

Ældre

Det er her ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Hvis dine nyrer ikke fungerer normalt, skal du tale med lægen, før du tager Hexalacton. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Hexalacton

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Hexalacton, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering er forstyrrelser i hjerterytmen som følge af for højt kalium i blodet. Kraftsløshed, prikkende fornemmelse i huden/fornemmelse af myrekryb, lammelse, kvalme, opkastninger, svimmelhed, manglende styring af bevægelser, døsigthed, forvirring, udslæt, for lavt natriumindhold i blodet.

Hvis du har glemt at tage Hexalacton

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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Hexalacton

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Alvorlige hjerteforstyrrelser, som følge af stærkt forhøjet kalium i blodet. Især hvis nyrerne fungerer dårligt, og/eller der gives tilskud af kalium.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Forhøjet kalium i blodet, som kan medføre utilpashed, forvirring, hjertebanken, muskelsvaghed, talebesvær samt alvorlige hjerteforstyrrelser hos patienter med nedsat nyrefunktion, patienter som behandles med blodtryksnænkende medicin (ACE-hæmmere) eller kaliumchlorid, hos ældre eller hos diabetikere.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Leverbetændelse, eventuelt med gulsot.
- Kvalme, opkastning, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.
- Brystkræft.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren, ændring af leverens funktion.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud.
- Pemfigoid (tilstand med væskefyldte blærer på huden)
- Godartede svulster i brystet.

Ved mistanke om en alvorlig bivirkning: Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine, træthed og døsighed.
- Sure opstød, diarre.
- Nedsat kønsdrift, rejsningsbesvær (impotens), udvikling af bryster hos mænd.
- Brystforstørrelse, brystspændinger og menstruationsforstyrrelser hos kvinder.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Kvalme, opkastninger, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet.
- Kvalme, opkastning.
- Ændret vaginal sekretion, nedsat kønsdrift, nedsat frugtbarhed ved meget høje doser, manglende menstruation, blødninger efter overgangsalderen hos kvinder.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Forvirring, kraftsløshed, sløvhed (hos patienter med skrumpelever).
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Udslæt, nældefeber, rødmen af huden, leverpletter, muskelkramper.

- Forøget indhold af leverenzymmer i blodet. Dette kan kun ses ved blodprøve.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring.
- Lammelse af benene pga. for højt kalium i blodet.
- Midlertidige stigninger af nitrogen i blod og urin.
- Udslæt.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Hårtab, eksem.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Øget behåring hos kvinder.
- Kramper i benene.
- Svimmelhed, usikre bevægelser, utilpashed.
- Ændringer i kønsdrift hos mænd og kvinder.
- Forstyrrelse af kroppens saltbalance.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare lægemidlet ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hexalacton tabletter 25 mg og 100 mg indeholder:

Aktivt stof: spironolacton, henholdsvis 25 mg og 100 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphat; majsstivelse; cellulose, mikrokrystallinsk (E460); povidon (E1201); magnesiumstearat (E470B); pebermynteolie.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Hexalacton 25 mg: Er en rund, hvid tablet med lugt af pebermynte.

Hexalacton 100 mg: Er en rund, hvid tablet med delekærv på den ene side og lugt af pebermynte.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning indeholdende 25 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Februar 2017