

Spiron®, 25 mg og 100 mg, tabletter

Læs denne information godt igennem, før du begynder at tage medicinen

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Spiron® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

I denne information er der oplysning om:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Spiron®
3. Sådan skal du tage Spiron®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Du kan bruge Spiron®:

- som vanddrivende middel
- ved kronisk hjertesygdom som supplement til anden hjertemedicin
- ved væske i kroppen, der skyldes forstyrrelser i binyrerne (hyperaldosteronisme)
- ved øget dannelse af binyrebarkhormon (aldosteron)

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. VIGTIG INFORMATION, SOM DU SKAL LÆSE, FØR DU BRUGER SPIRON®

Tag ikke Spiron®, hvis:

- du er overfølsom over for spironolacton eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Spiron®
- du har for meget kalium i blodet
- du har nyresvigt, hvor urinproduktionen er ophørt
- du har for lidt natrium i blodet
- du har kronisk nedsat funktion af binyrebarken (Addisons sygdom)

Særlige forholdsregler

Tal med lægen, hvis:

- dine nyrer ikke fungerer normalt
- du er ældre
- du har diabetes
- du er i behandling med andre vanddrivende midler af samme type som Spiron®
- du er i behandling med hjertemedicin (ACE-hæmmere, angiotensin-2-antagonister)
- du får kaliumtilskud
- du er i behandling med medicin mod smerter (NSAID)

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Spiron®.

Brug af Spiron® sammen med mad og drikkevarer

Du skal tage Spiron® sammen med mad og drikke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Spiron®

Spiron® tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Spiron®, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Spiron®, hvis du er gravid.

Amning:

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Spiron®, da Spiron® bliver udskilt i modermælken. Spørg lægen.

Trafi k- og arbejdssikkerhed

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

Brug af anden medicin

Du kan tage anden medicin, men tal først med lægen, hvis du er i behandling med:

- hjertemedicin (digoxin, ACE-hæmmere, angiotensin-2-antagonister)
- andre vanddrivende midler
- kaliumtilskud
- medicin mod for højt blodtryk

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vita miner og mineraler. Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Spiron®, og/eller Spiron® kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom så spørg lægen eller apoteket.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SPIRON®

Dosering

Vanddrivende

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

Børn:

Dosis til børn er afhængig af barnets vægt. Følg lægens anvisninger.

1,5-3 mg pr. kg legemsvægt daglig fordelt på 2 doser. Hvis barnet f. eks vejer 15 kg svarer det til ½-1 tablet på 25 mg 2 gange daglig.

Du kan normalt ikke bruge Spiron 25 mg og 100 mg til børn under 15 kg.

Ved kronisk hjertesygdom som supplement til anden hjertemedicin

Voksne: 1 tablet på 25 mg 1 gang daglig.

Ældre:

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

Du skal tage tabletterne med rigelig vand. Du kan dele tabletten.

Nedsat nyrefunktion:

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

Nedsat leverfunktion:

Det er her nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Følg altid lægens anvisninger. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Spiron®?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Spiron®, 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, manglende styring af bevægelser, døsighed, forvirring, udslæt.

Har du glemt at tage Spiron®?

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tidspunkt for næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosis. Kontakt eventuelt din læge.

4. BIVIRKNINGER

Spiron® kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos fl ere 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.

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

Lammelse af benene på grund af for højt kalium i blodet, mavesår, kramper og blødning fra mave eller tarm. Anfald af stofskiftesygdom (porfyri). Smerter, kvalme og opkastning som følge af mave katar. For få hvide blodlegemer og blodplader i blodet. Dette giver tendens til blødninger, betændelser og feber.

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

Brystkræft, alvorlig bindevævssygdom (SLE), akut nyresvigt, leverbetændelse og betændelse i blodkarrene. Ved mistanke om alvorlig bivirkning: Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

For højt kalium i blodet, forstyrrelse af væske- og saltbalancen i kroppen, hovedpine, smerter og ubehag fra maven, diaré, træthed og døsighed.

Nedsat kønsdrift, rejsningsbesvær og brystvækst hos mænd.

Brystforstørrelse, brystspænding og menstruationsforstyrrelser hos kvinder.

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

Kvalme og opkastning. Ændret udfl åd fra skeden, nedsat kønsdrift hos kvinder, nedsat frugtbarhed ved meget høje doser, manglende menstruation og blødninger efter overgangsalderen hos kvinder.

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

Forvirring, kraftsløshed, sløvhed (hos personer med skrumpelever), myrekryb/prikkende fornemmelse i huden, udslæt, nældefeber, rødme på dele af huden, leverpletter og muskelkramper.

Der kan i sjældne og meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Fortæl læge eller apotek, hvis bivirkningerne bliver ved og er generende. Bivirkninger kan også indberettes direkte til Lægemiddelstyrelsen. Læs mere under bivirkninger på hjemmesiden: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. OPBEVARING

Opbevar Spiron® utilgængeligt for børn.

Tag ikke Spiron® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Afl ever altid medicinrester på apoteket.

Spiron®, 25 mg og 100 mg, tabletter indeholder:

Det aktive stof i Spiron® er spironolacton.

De øvrige indholdsstoffer i Spiron® er:

Lactosemonohydrat; majsstivelse; polyvidon (E1201); polysorbat 80; magnesiumstearat (E4706); silica, kolloid vandfri; pebermynteolie.

Spiron® 25 mg: Er en rund, hvid tablet med delekærv, mærket ORN-85 på den ene side.

Spiron® 100 mg: Er en rund, hvid tablet med delekærv, mærket ORN-352 på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Spiron, 25 mg og 100 mg, tabletter fås i 30 stk. og 100 stk. pakninger.

Det er ikke nødvendigvis alle godkendte pakningsstørrelser, der er markedsført.

Fremstiller og markedsføring i Danmark:

Orion Corporation
Orionintie 1
02101 Espoo
Finland

Repræsentant i Danmark:

Orion Pharma A/S
Møllevej 9
DK-2990 Nivå
Tlf. 4912 6600
opdk@orionpharma.com

Revideret maj 2006