

Indlægsseddel: Information til patienten

Spironolactone Accord 25 mg filmovertukne tabletter
Spironolactone Accord 50 mg filmovertukne tabletter
Spironolactone Accord 100 mg filmovertukne tabletter
spironolacton

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i tabletterne er spironolacton. Spironolacton tilhører en særlig gruppe af lægemidler, kendt som aldosteronantagonister, der hæmmer virkningen af hormonet aldosteron. En af aldosterons funktioner er at sikre, at kroppen tilbageholder natrium. Det indgår i et system, der regulerer væske- og saltbalancen i kroppen ('RAAS', renin-angiotensin-aldosteron-system). Spironolacton fremmer udskillelse af urin hos patienter, hvor der er en ophobning af væske i væv (ødem) eller i bughulen (ascites) ved at øge mængden af natrium (salt), der udskilles i urinen. Kaliumtab, som en mulig konsekvens af at bruge visse vanddrivende midler, nedsættes. Den blodtryksænkende virkning beror på udskillelsen af vand og salt.

Spironolactone Accord kan udskrives af din læge til behandling af:

- ophobning af væske i væv som følge af hjertelidelser;
- alvorligt hjertesvigt (NYHA III-IV)
- forhøjet blodtryk som et supplement til en salt-fri kost og vanddrivende middel;
- visse nyrelidelser;
- ophobning af væske i vævet i bughulen.

Spironolactone Accord kan også anvendes:

under medicinske undersøgelser (diagnostik) for at bekræfte tilstedeværelsen af lidelser, hvor et for højt niveau af aldosteron er produceret i binyrebarken (kendt som Conn sygdom) og behandling.

Børn bør kun behandles under vejledning af en pædiatrisk specialist.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spironolactone Accord

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

Tag ikke Spironolactone Accord

- hvis du er allergisk over for spironolacton eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spironolactone Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af svært nedsat nyrefunktion eller fra en pludselig eller hastigt forværret nyresygdom, herunder tilfælde, hvor der ikke urin, eller der produceres meget lidt urin.
- hvis dit natriumindhold i blodet er for lavt (hyponatriæmi)
- hvis du har hyperkaliæmi (forhøjet kaliumindhold i blodet) eller andre tilstande i forbindelse med hyperkaliæmi
- hvis du tager kaliumbesparende diuretika (herunder eplerenon) eller kalium-kosttilskud, eller dual-RAAS blokade i kombination med et angiotensin-konverterende enzym (ACE)-hæmmer og en angiotensin-receptor-blokker (ARB)

Børn

Børn med moderat til svær nyresygdom må ikke tage Spironolactone Accord.

Vær ekstra forsigtig med Spironolactone Accord

- hvis du lider af en nyresygdom, især børn med hypertension. Din læge vil rutinemæssigt vurdere dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Spironolactone Accord

- hvis du skal bruge Spironolactone Accord i lang tid. Lægen bør udføre regelmæssige opfølgende kontrol (for eksempel indhold af kalium og natrium i blodet), især hvis du er ældre.
- hvis du har en leversygdom. Lægen bør udvise forsigtighed ved behandling af dig;
- hvis du har en nyresygdom. Lægen bør udvise forsigtighed ved behandling af dig;
- hvis du har et forhøjet kaliumniveau i blodet eller nedsat nyrefunktion, så anbefales Spironolactone Accord ikke (se også "Tag ikke Spironolactone Accord");
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion, der samtidigt bliver behandlet med kaliumtilskud, da der kan forekomme alvorlig hyperkaliæmi, som kan resultere i hjertestop (undertiden fatal).
- hvis du bruger visse vanddrivende midler, kaldet kaliumbesparende diuretika (såsom amilorid og triamteren). Samtidig brug med Spironolactone Accord er kontraindiceret, fordi risikoen øges for alt for høje niveauer af kalium i blodet (hyperkaliæmi).
- i tilfælde af langtidsbehandling af unge patienter med Spironolactone Accord, bør din læge afveje fordele omhyggeligt mod de langsigtede ulemper.
- samtidig indtagelse af Spironolactone Accord og visse lægemidler, kaliumtilskud og mad, der er rig på kalium, kan føre til alvorlig hyperkaliæmi (forhøjede kaliumniveauer i blodet). Symptomerne på alvorlig hyperkaliæmi kan bl.a. være muskelkramper, uregelmæssig hjerterytme, diarré, kvalme, svimmelhed og hovedpine.

Fortæl din læge, hvis en af ovennævnte advarsler gælder for dig, eller har været gældende tidligere.

Brug af anden medicin sammen med Spironolactone Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også håndkøbsmedicin. Din læge vil muligvis ændre din dosis af Spironolactone Accord, hvis du tager noget af følgende.

- medicin mod forhøjet blodtryk, herunder ACE-hæmmere, ganglion-blokerende lægemidler
- andre vanddrivende midler
- non-steroid anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID), såsom aspirin eller ibuprofen
- kaliumtilskud
- heparin eller lavmolekylært heparin (medicin til forebyggelse af blodpropper)
- lægemidler, der hæmmer blodets koagulation (antikoagulanter, 'blodfortyndingsmidler'), noradrenalin (et middel med en stimulerende virkning på en bestemt del af nervesystemet (sympatomimetiske))
- lithium (til behandling af depression)
- digoxin (anvendes til behandling af forskellige hjertelidelser)
- alkohol, barbiturater eller narkotika
- medicin kendt for at forårsage hyperkaliæmi (forhøjet kalium i blodet)
- colestyramin (bruges til at nedsætte kolesterol i blodet)
- kortikosteroider, ACTH (udskrives til forskellige epileptiske tilstande)
- ammoniumchlorid (f.eks. i lakrids)
- ciclosporin
- trimethoprim og trimethoprim-sulfamethoxazol

Spironolactone Accord med mad

Virksomheden af spironolacton påvirkes ikke af mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Spironolacton bør ikke anvendes under graviditet.

Spironolacton bør kun anvendes under amning ved klart behov.

Du bør diskutere brugen af Spironolactone Accord med din læge, som vil råde dig til at overveje en alternativ metode til at ernære dit spædbarn, mens du tager denne medicin.

Spironolacton kan fremkalde impotens og uregelmæssig menstruation.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger såsom svimmelhed, hovedpine og forvirring kan undertiden forekomme, mens du bruger Spironolactone Accord. I dette tilfælde skal du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Spironolactone Accord indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Spironolactone Accord

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Den anbefalede dosis er 100 mg dagligt, indtaget som en eller flere doser. Den voksne dosis varierer fra 25 mg til 400 mg spironolacton dagligt. Hvis du ikke er sikker på, hvor meget du skal tage, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Du bør tage tabletterne med måltider. Hvis den totale dosis er mere end 100 mg om dagen, skal dosis indtages i opdelte doser fordelt over dagen.

Brug til børn

Den anbefalede dosis er 3 mg pr. kg legemsvægt dagligt i flere opdelte doser. For at gøre det lettere for børn at tage tabletterne, kan disse først formales eller knuses og derefter opløses i et glas vand ved omrøring.

Ældre

Det anbefales, at ældre patienter bør starte med den lavest mulige dosis, som øges gradvist, indtil den ønskede virkning er opnået. Det tilrådes at udvise opmærksomhed og få regelmæssig lægekontrol, især i tilfælde af nedsat nyrefunktion.

Husk at tage din medicin. At tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag, giver den bedste virkning. Det gør det også lettere for dig at huske, hvornår du skal tage tabletterne.

Hvis du har taget for meget Spironolactone Accord

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

Hvis du har taget for meget Spironolactone Accord, skal du straks kontakte din læge eller apotekspersonalet. Tag pakningen med dig, så lægen kan se, hvilken medicin du har taget. Symptomer på overdosering kan omfatte kvalme og opkastning, og (sjældnere) døsigthed, forvirring, hududslæt eller diarré. Der kan forekomme forstyrrelse af væske- og saltbalancen og dehydrering.

Hvis du har glemt at tage Spironolactone Accord

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så hurtigt som muligt, medmindre det næsten er tid til at tage den næste dosis, i hvilket tilfælde du ikke bør tage den glemte dosis, men fortsætte i henhold til den foreskrevne tidsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at tage Spironolactone Accord

Hvis du holder op med Spironolactone Accord, kan de oprindelige symptomer vende tilbage. Kontakt altid din læge, hvis du ønsker at stoppe med at bruge medicinen.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

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

Bivirkningerne afhænger af dosis og behandlingsvarighed.

De mest almindelige bivirkninger er hyperkaliaemi, i det reproduktive system og brystlidelser, herunder gynækomasti. Gynækomasti synes at være relateret til både doseringsniveau og behandlingsvarighed og er sædvanligvis reversibel, så snart behandlingen afbrydes. Andre meget almindelige bivirkninger er hovedpine, forstyrrelser i fordøjelsessystemet, diarré, træthed og døsigthed.

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Hyperkaliæmi hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, der får samtidig behandling med kaliumtilskud
- Hovedpine
- Fordøjelsesbesvær, diarré
- Mænd: nedsat libido, erektil dysfunktion, impotens, vækst af brystvævet (gynækomasti);
- Kvinder: brystlidelser, ømhed i brysterne, menstruationsforstyrrelser, dybere stemme (i mange tilfælde irreversibel)
- Træthed, dødsighed

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Hyponatriæmi (navnlig under kombineret intensiv behandling med thiaziddiuretika), hyperkaliæmi hos (1) patienter med svært nedsat nyrefunktion, (2) patienter, der fik behandling med ACE-hæmmere eller kaliumklorid, (3) ældre patienter, og (4) diabetiske patienter
- Kvalme og opkastning
- Kvinder: ændringer i vaginalsekret, nedsat libido, manglende menstruationer (amenorré), postmenopausal blødning
- Svaghed, somnolens (sløvhed) hos patienter med cirrose, fornemmelser af kildren, kløe eller prikken uden nogen årsag (paræstesi)
- Generel svaghed

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- Acidose hos patienter med leverproblemer
- Forvirring
- Hududslæt, urticaria, erytem, chloasma, generaliseret kløe
- Muskelkramper
- Lægkramper
- Forhøjede serumkreatininniveauer

Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- Meget alvorlige blodabnormiteter (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af pludselig høj feber, meget ondt i halsen og sår i munden (agranulocytose), blodabnormitet (blodplademangel) ledsaget af blå mærker og tendens til blødning (trombocytopeni),
- Allergiske reaktioner
- Utilstrækkelig væske i vævene (dehydrering), porfyri, midlertidig stigning i kvælstof i blodet og urinen, forhøjet urinsyre i blodet (hyperurikæmi). Dette kan forårsage gigtangreb hos modtagelige patienter.
- Lammelse, paraplegi af lemmer på grund af hyperkaliæmi

Meget sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer

- Brystkræft
- Betændelse i karvæggene (vaskulitis)
- Gastrisk inflammation, mavesår, tarmlidelse, kramper
- Hepatitis
- Alopeci, eksem, erytem annulare centrifugum (EAC)
- Systemisk lupus erythematosus (SLE)
- Akut nyresvigt
- Overdreven hårvækst (hypertrikose)

- Knogleblødgøring (osteomalaci)

Hypigheden er ikke kendt (hypigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Mindre androgene virkninger, herunder hirsutisme.
- Der er rapporteret reversibel hyperchloræmisk metabolisk acidose - som regel ledsaget af hyperkaliæmi - hos nogle patienter med dekompenaseret levercirrose, selv når nyrefunktionen var normal.
- Svimmelhed, ataksi
- Let hypotension
- Kløe og blærer på huden omkring læberne og resten af kroppen (Stevens-Johnsons syndrom)
- Frigørelse af det øverste lag af huden fra de lavere lag af huden over hele kroppen (toksisk epidermal nekrolyse)
- Hududslæt, feber og hævelse (som kunne være symptomer på noget mere alvorligt, lægemiddeludslæt og eosinofili og systemiske symptomer)
- Pemfigoid (tilstand med væskefyldte blærer på huden)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar i originalemballagen for at beskytte mod lys.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Bortskaf ikke medicinrester via afløbet eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester, som du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spironolactone Accord indeholder:

- Aktivt stof: spironolacton

Spironolactone Accord indeholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg spironolacton.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen

Lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, calciumhydrogenphosphat, vandfrit, povidon K25, pebermynteolie, rensed talcum, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat (E470b).

Filmovertræk

Hypromellose, macrogol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Spironolactone Accord 25 mg filmovertrukne tabletter er hvide eller råhvide, runde, bikonvekse tabletter præget med 'AD' på den ene side og uden prægning på den anden side. 25 mg-tablettens diameter er ca. 8,1 mm.

Spironolactone Accord 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide eller råhvide, runde, bikonvekse tabletter præget med 'AE' på den ene side og uden prægning på den anden side. 50 mg-tablettens diameter er ca. 10,1 mm.

Spironolactone Accord 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide eller råhvide, runde, bikonvekse tabletter præget med 'AF' på den ene side og uden prægning på den anden side. 100 mg-tablettens diameter er ca. 11,2 mm.

Tabletterne er pakket i PVC / aluminiumfolieblister og HDPE-beholdere.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 20, 28, 30, 50, 60, 90 og 100 tabletter.

HDPE-beholdere: 250, 500 og 1000 tabletter (kun til hospitalsbrug eller dosisdispensering).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 05/2020.