

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Spirix 25 mg tabletid
Spirix 50 mg tabletid
Spirix 100 mg tabletid

spironolaktoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Spirix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Spirix'i kasutamist
3. Kuidas Spirix'i tablette kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Spirix'i tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Spirix ja milleks seda kasutatakse

Spirix on kaaliumisäästev diureetikum (uriini eritumist soodustav ravim), mida kasutatakse astsiidi (vesikõht), maksatsirroosist tingitud tursete ja primaarse hüperaldosteronismi (hormoon aldosterooni liigne tootmine) korral ning südameveresoonkonna puudulikkuse või kõrgvererõhutõve täiendavaks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Spirix'i kasutamist

Spirix'i tablette ei tohi kasutada

- kui olete spironolaktooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on liigne kaaliumi sisaldus veres,
- kui teil on vähene naatriumi sisaldus veres,
- kui teil on äge või krooniline neerupuudulikkus,
- kui teil on uriinipeetus,
- kui te olete rase või toidate last rinnaga,
- kui teil on Addisoni tõbi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil on diabeet (suhkurtõbi),
 - kui teil esineb neeru- või maksafunktsiooni häire,
 - kui te kasutate teisi vere kaaliumisisaldust tõstvaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Spirix“).
- Enne operatsioonile minekut teavitage kindlasti oma narkoosiarsti, et tarvitate spironolaktooni (vt lõik „Muud ravimid ja Spirix“).

Spirix'i manustamine koos teatud ravimite, kaaliumi sisaldavate toidulisandite ja kaaliumirikka toiduga võib põhjustada raskekujulist hüperkaleemiat (vere suurenenud kaaliumisisaldus). Raskekujulise hüperkaleemia sümptomite hulka võivad kuuluda lihasekrambid, ebaregulaarne südame töö, kõhulahtisus, iiveldus, pearinglus või peavalu.

Enne Spirix'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Spirix

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Oht vere kaaliumisisalduse liigseks tõusuks on spironolaktooni kooskasutamisel järgnevate ravimitega:

- trimetoprim ja trimetoprimisulfametoksasool;
- kaaliumipreparaadid;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d, nt indometatsiin, diklofenak, ibuprofeen);
- AKE inhibiitorite rühma kuuluvad vererõhku langetavad ravimid;
- kolestüramiin (vere kolesteroolisisaldust langetav ravim);
- tsüklosporiin ja takroliimus (immuunsüsteemi aktiivsust pärssivad ravimid).

Nende ravimite samaaegsel kasutamisel koos spironolaktooniga kontrollib teie arst ravi ajal regulaarselt vere kaaliumisisaldust. Kaaliumi liia sümptomiteks on väsimus ja lihaskrambid, naha tundlikkuse häired, käte-jalgade lõtv halvatus, südame rütmihäired. Nende tekkel katkestage koheselt ravimi tarvitamine ja pöörduge arsti poole.

Vererõhku alandavate ravimite (sh teiste vett väljutavate ravimite) toime võib tugevneda.

Spirinolaktoon mõjutab organismi tundlikkust mitmete üld- ja paikse tuimestuse tegemiseks kasutatavate ravimite suhtes.

Ettevaatus on vajalik ka spironolaktooni kasutamisel koos liitiumi, verehüübivust pärssivate ravimite (nt varfariin), digoksiini, kortikosteroidide (neerupealise hormoonid) ja AKTH-ga (neerupealiste tööd stimuleeriv hormoon) ning barbituraatidega (rahustid).

Neomütsiin (antibiootikum) aeglustab spironolaktooni imendumist.

Teatage oma arstile, kui kasutate eesnäärmevähi raviks abiraterooni.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei tohi spironolaktooni kasutada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Spirinolaktoonraviga alustamisel võib aeg-ajalt tekkida nõrkus, unisus ja segasus, mistõttu tuleks ravi alguses autojuhtimist ja ohtlike masinatega töötamist vältida. Piirangu kestuse üle otsustab arst.

Spirix sisaldab laktoosi

Tabletid sisaldavad abiainena laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Spirix'i tablette kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Astsiit ja tursed

Tavaline säilitusannus on vahemikus 25...200 mg ööpäevas.

Primaarne hüperaldosteronism

Primaarse hüperaldosteronismi kirurgilise ravi eelsel perioodil on annus vahemikus 100...400 mg ööpäevas. Juhul kui kirurgiline ravi ei ole võimalik, kasutatakse pikaajalise ravi korral madalaimat toimivat annust.

Krooniline südamepuudulikkus

Täiendava ravina 25 mg ööpäevas. Soovitav on kasutada Spirix 50 mg või Spirix 25 mg tablette.

Kasutamine lastel

Säilitusannus on 1...2 mg/kg kehakaalu kohta.

Kasutamine eakatel

Annuse kohandamine vanusest lähtuvalt ei ole tavaliselt vajalik, kuid sagedamini võib tekkida liigne kaaliumisisaldus veres.

Kasutamisyjuhend

Võtke tabletid klaasitäie veega. Soovitatav on neelata tabletid tervelt, kuid vajadusel võib neid ka poolitada, närida või purustada.

Kui teil on tunne, et Spirix'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Spirix'i tablette võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te kasutate Spirix'i tablette rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise korral võivad esineda kaaliumi liigsus veres, uimasus, segasusseisund, südame rütmihäired. Üleannustamise nähtude korral võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haiglagaga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli (rohkem kui ühel kasutajal 10-st) esinevad kõrvaltoimed on liigne kaaliumi sisaldus veres ja sellega seotud südame rütmihäired samaaegsel kaaliumipreparaatide tarvitamisel ning neerupuudulikkusega patsientidel; libiido vähenemine, meestel erektsioonihäired ja rinnanäärmete suurenemine; naistel rinnanäärmete suurenemine ja pakitsus ning menstruatsioonihäired.

Sageli (rohkem kui ühel kasutajal 100-st) esinevad liigne kaaliumi sisaldus veres eakatel, diabeetikutel ja AKE inhibiitoreid kasutanud patsientidel; iiveldus ja oksendamine; naistel muutused tupesekretsioonis.

Aeg-ajalt (rohkem kui ühel kasutajal 1000-st) esineb nõrkus, segasus ja unisus (maksatsirroosiga haigetel) ning peavalu.

Harva (vähem kui ühel kasutajal 1000-st) esinevad muutused mõningates vere ja uriini laboratoorses analüüsis, liigne vedelikukaotus, nahalööve, maopõletik, mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand, seedetrakti verejooks, kõhuvalu ja kõhulahtisus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata): pemfigoid (vedelikuga täidetud villid nahal), viljatus väga suurte annuste kasutamisel (üle 450 mg/ööpäevas).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Spirix'i tablette säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Spirix sisaldab

- Toimeaine on spironolaktoon. Üks tablett sisaldab toimeainena 25, 50 või 100 mg spironolaktooni.
- Spirix 25 mg teised abiained on ränikolloid, laktoos, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaurüülsulfaat, polüvidoon, agar ja riisitärklis. Maitseaine: piparmündiõli.
- Spirix 50 mg ja Spirix 100 mg teised abiained on ränikolloid, laktoos, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükonaat, naatriumlaurüülsulfaat, polüvidoon ja riisitärklis. Maitseained: levomentool ja piparmündiõli.

Kuidas Spirix välja näeb ja pakendi sisu

Spirix 25 mg tablett on poolitusjoonega valge tablett märgistusega AB 43 ühel küljel. Plastikpurgis on 20, 60 või 100 tabletti.

Spirix 50 mg tablett on poolitusjoonega valge tablett märgistusega AB 72 ühel küljel. Plastikpurgis on 20 või 100 tabletti.

Spirix 100 mg tablett on poolitusjoonega valge tablett. Plastikpurgis on 20 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Taani

info-baltics@orifarm.com

Tootjad

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

või

Takeda GmbH

Lehnitzstr.70-98

16515 Oranienburg

Saksamaa

või

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Poola

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2022.