

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Spirolactone Accord 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid Spirolactone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Spirolactone Accord 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid Spirolaktoon**

#### **Enne ravimi võtmist 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 Spirolactone Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Spirolactone Accord'i võtmist
3. Kuidas Spirolactone Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Spirolactone Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Spirolactone Accord ja milleks seda kasutatakse**

Selle ravimi toimeaine on spironolaktoon. Spirolaktoon kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse aldosterooni antagonistideks, mis inhibeerivad hormoon aldosterooni toimet. Üheks aldosterooni toimeks on naatriumi säilitamine kehas. See on osa süsteemist, mis reguleerib vedelike ja soolade tasakaalu organismis (RAAS, reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteem). Suurendades naatriumi kogust uriinis, soodustab spironolaktoon uriinieritust patsientidel, kellel on vedelik kogunenud kudedesse (turse) või kõhuõõnde (astsiit). Kaaliumikadu, mis tekib teatud tüüpi diureetikumide puhul, on väike. Antihüpertensiivne toime põhineb vee ja soolade väljutamisel.

Spirolactone Accord'i võib teie arst määrata järgmiste seisundite korral:

- vedeliku kogunemine kudedesse südamehaiguste tagajärjel;
- raske südamepuudulikkus (NYHA III...IV)
- kõrge vererõhk hoolimata soolavabast dieedist ja diureetikumide kasutamisest;
- teatud neeruhaigused;
- vedeliku kogunemine kõhuõõnde.

Spirolactone Accord'i võib kasutada ka: meditsiiniliste uuringute ajal (diagnostika), et tuvastada haigust, mille korral toodetakse neerupealises liiga palju aldosterooni (nimetatakse ka Conn'i haiguseks) ja selle raviks.

Lapsi tohib ravida vaid lastearsti järelevalve all.

#### **2. Mida on vaja teada enne Spirolactone Accord'i võtmist**

##### **Ärge võtke Spirolactone Accord'i**

- kui te olete spironolaktooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on raske neerufunktsiooni kahjustus või järsku või kiiresti halvenev neeruhaigus, sealhulgas juhud, mille puhul uriini tootmine on väga väike või puudub,
- kui teil on madal naatriumitase (hüponatreemia),

- kui teil on hüperkaleemia (suurenenud kaaliumitase veres) või muud hüperkaleemiaga seotud seisundid,
- kui te võtate kaaliumisäästvaid diureetikume (sh eplerenooni) või kaaliumilisandeid või RAAS'i kahekordset blokaadi kasutades angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorit ja angiotensiini retseptori blokaatoreid (ARB).

### **Lapsed**

Mõõduka kuni raske neeruhaigusega lapsed ei tohi Spironolactone Accord'i kasutada.

### **Eriline ettevaatus on vajalik Spironolactone Accord'i kasutamisel**

- kui teil on neeruhaigus, eriti hüpertensiooniga laste puhul. Teie arst hindab teie seisundit regulaarselt.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Spironolactone Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te peate Spironolactone Accord'i võtma pikka aega, peab teie arst teid regulaarselt jälgima (näiteks määrama teie vere kaaliumi- ja naatriumisisaldust), eriti, kui te olete eakas;
- kui teil on maksahäired, peab arst teie ravimisel olema ettevaatlik;
- kui teil on neeruhäired, peab arst teie ravimisel olema ettevaatlik;
- kui teie vere kaaliumitase on tõusnud või neerufunktsioon halvenenud, ei ole soovitatav Spironolactone Accord'i kasutada (vt ka lõik „Ärge võtke Spironolactone Accord'i“);
- kui teil on raske neerukahjustus, mida ravitakse samaaegselt kaaliumiasendajatega, kuna raske hüperkaleemia võib põhjustada südameseiskust (mõnikord fataalne);
- kui te kasutate teatud tüüpi diureetikume, mida nimetatakse kaaliumisäästvateks diureetikumideks (nagu amiloriid ja triamteren); samaaegne kasutamine koos Spironolactone Accord'iga on vastunäidustatud, kuna esineb risk kaaliumitaseme tõusuks (hüperkaleemia);
- noorte patsientide pikaajalise ravi korral Spironolactone Accord'iga, peab arst ravimist saadavat kasu hoolikalt kaaluma võimalike pikaajaliste kahjude suhtes;
- Spironolactone Accord'i samaaegne manustamine koos teatud ravimitega, kaaliumi sisaldavate toidulisandite ja suure kaaliumisisaldusega toidu tarbimine võivad põhjustada raskekujulist hüperkaleemiat (suurenenud kaaliumisisaldus veres). Raskekujulise hüperkaleemia sümptomiteks võivad olla lihaskrambid, ebaregulaarne südamerütm, kõhulahtisus, iiveldus, pearinglus või peavalu.

Öelge oma arstile, kui mõni ülalnimetatust kehtib teie kohta või on teil esinenud varem.

### **Muud ravimid ja Spironolactone Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid, sest siis võib teie arst kohandada teie Spironolactone Accord'i annust, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- kõrge vererõhu ravimid sealhulgas AKE- inhibiitorid, ganglioneid blokeerivad ravimid
- muud diureetikumid
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d) nagu aspiriin ja ibuprofeen
- kaaliumilisandid
- hepariin või madala molekulaarmassiga hepariin (ravimid, mida kasutatakse verehüüvete vältimiseks)
- ravimid, mis pärsivad vere hüübimist (antikoagulandid, “verevedeldajad”), noradrenaliin (ravim, mis toimib teatud närvisüsteemi osale (sümpatomimeetikum))
- liitium (kasutatakse depressiooni raviks)
- digoksiin (kasutatakse erinevate südamehaiguste raviks)
- alkohol, barbituraadid või narkootikumid
- ravimid, mis põhjustavad hüperkaleemiat (suurenenud kaaliumitase veres)
- kolestüramiin (kasutatakse kolesteroolitaseme langetamiseks teie veres)
- kortikosteroidid, AKTH (määratakse erinevate epileptiliste seisundite raviks)
- ammoniumkloriid (nt lagrits)

- tsüklosporiin
- trimetoprim ja trimetoprim-sulfametoksasool.

### **Spironolactone Accord koos toiduga**

Toit ei mõjuta Spironolactone Accord'i toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

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

Spironolaktooni ei tohi raseduse ajal kasutada.

Spironolaktooni tohib imetamise ajal kasutada vaid äärmisel vajadusel.

Pidage nõu oma arstiga spironolaktooni kasutamise osas, kes soovib teile alternatiive lapse toitmise osas selle ravimi kasutamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kõrvaltoimed nagu peavalu, pearinglus, peavalu ja segasus võivad mõnikord esineda Spironolactone Accord'i võtmise ajal. Sellisel juhul ärge juhtige autot ja töötage masinatega.

### **Spironolactone Accord sisaldab laktoosi**

See ravim sisaldab laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Spironolactone Accord'i võtta**

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

Soovitatav annus on:

#### Täiskasvanud

Soovitatav annus on 100 mg ööpäevas, mis manustatakse kas ühe annusena või mitmeks annuseks jagatuna. Annus täiskasvanule varieerub 25 mg-st kuni 400 mg-ni ööpäevas. Kui te ei ole kindel, kui palju ravimit võtta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke tablette koos toiduga. Kui koguanus ületab 100 mg ööpäevas, tuleb annus manustada päeva jooksul mitmeks annuseks jagatuna.

#### Kasutamine lastel

Soovitatav annus on 1 kuni 3 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, manustatuna mitmeks annuseks jagatuna. Et kergendada lapsel ravimi võtmist, võib tableti purustada ja lahustada vees segades.

#### Eakad

Ravi on soovitatav alustada madalaima võimaliku annusega ja tiitrida ülespoole vastavalt kuni saavutatakse soovitud toime. Vajalik on ettevaatus ja regulaarne jälgimine, eriti neerukahjustuse korral.

Pidage meeles oma ravimit võtta. Võttes tablette iga päev samal ajal tagab see parima toime. Samuti aitab see meeles pidada, millal peate tablette võtma.

### **Kui te võtate Spironolactone Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Spironolactone Accord'i, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga. Võtke pakend endaga kaasa, et arst teaks, mis ravimit te olete võtnud. Üleannustamise sümptomiteks on iiveldus, oksendamine ja (harva) uimasus, segasus, nahalööve või kõhulahtisus. Tekkida võib vedeliku ja soolade tasakaaluhäired ja dehüdratsioon.

### **Kui te unustate Spironolactone Accord'i võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui see meenub, välja arvatud juhul, kui ei ole juba uue tableti manustamise aeg; sellisel juhul ärge võtke vahelejäanud annust, vaid jätkake vastavalt tavapärasele graafikule. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te lõpetate Spironolactone Accord'i võtmise**

Kui te lõpetate Spironolactone Accord'i manustamise, võivad esialgsed sümptomid uuesti ilmned. Kui te soovite ravimi võtmist katkestada, pidage nõu oma arstiga.

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.

Kõrvaltoimed sõltuvad annusest ja ravi kestusest.

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on hüperkaleemia, reproduktiivsüsteemi ja rinnanäärme häired, sh günekomastia. Günekomastia on tõenäoliselt seotud nii annuse kui ka ravikestusega ning on tavaliselt ravi katkestamisel pöörduv. Teised väga sageli esinevad kõrvaltoimed on peavalu, seedetrakti häired, kõhulahtisus, väsimus ja uimasus.

#### **Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st**

- Hüperkaleemia raske neerukahjustusega patsientidel, kes saavad samaaegselt ravi kaaliumilisanditega.
- Peavalu.
- Seedetrakti häired, kõhulahtisus.
- Mehed: libiido langus, erektsioonihäired, impotentsus, rinnanäärmete suurenemine (günekomastia).
- Naistel: rinnanäärme häired, rindade hellus, menstruaatsiooni häired, hääle jämenemine (paljudel juhtudel pöördumatu).
- Väsimus, uimasus.

#### **Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st**

- Hüponatremia (eriti intensiivse ravi korral kombineerituna tiasiid-diureetikumidega), hüperkaleemia raske neerukahjustusega patsientidel, hüperkaleemia patsientidel, kes saavad ravi AKE-inhibiitoritega või kaaliumkloriidiga, hüperkaleemia eakatel ja diabeetikutel.
- Iiveldus ja oksendamine.
- Naistel: muutused tupesekreedis, libiido langus, menstruaatsiooni puudumine (amenorröa), menopausijärgne veritsus.
- Nõrkus, unisus (lethargia) tsirroosiga patsientidel, põhjuseta kõditunne, sügelus või surinatunne (paresteesia).
- Üldine nõrkus.

#### **Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st**

- Vere happesus (atsidoos) maksaprobleemidega patsientidel.
- Segasus.
- Nahalööve, urtikaaria, erüteem, kloasid, sügelus.
- Lihasspasmid.
- Jalakrambid.
- Kreatiniini sisalduse tõus seerumis.

#### **Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st**

- Muutused verenäitajates (valgete vererakkude defitsiit), millega kaasneb äkiline kõrge palavik, tugev kurguvalu ja suuhaavandid (agranulotsütoos), verehäired (trombotsüütide defitsiit), millega kaasnevad verevalumid ja soodumus verejooksu tekkeks (trombotsütopeenia).

- Allergilised reaktsioonid.
- Ebapiisav vedeliku kogus kudedes (dehüdratsioon), porfüüria, ajutine lämmastikutaseme suurenemine veres ja uriinis, suurenenud kusihappe tase veres (hüperurikeemia). See võib tundlikel patsientidel põhjustada podagra atakki.
- Paralüüs, jäsemete parapleegia hüperkaleemia tõttu.

#### **Väga harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st**

- Rinnavähk.
- Veresoonte seinte põletik (vaskuliit).
- Maopõletik, maohaavandid, seedetrakti verejooks, krambid.
- Hepatiit.
- Alopeetsia, ekseem, *erythema annulare centrifugum* (EAC).
- Süsteemne erütematoosne luupus (SLE).
- Äge neerupuudulikkus.
- Liigne juuste kasv (hüpertrihhoos).
- Luude pehmenemine (osteomalaatsia).

#### **Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- Kerged androgeenilised toimed, sealhulgas hirsutism.
- Pöörduv hüperkloreemiline metaboolne atsidoos, millega tavaliselt kaasneb hüperkaleemia- on teatud mõnedel patsientidel, kellel esineb kompenseerimata maksatsirroos, isegi kui neerufunktsioon on normaalne.
- Pearinglus, ataksia.
- Kerge hüpotensioon.
- Sügelus ja villid huulte ümbruses ja ülejäänud kehal (Stevensi-Johnson'i sündroom).
- Naha pealmiste kihtide eraldumine naha alumiste kihtide küljest üle kogu keha (toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Nahalööve, palavik ja turse (need võivad olla tõsisema seisundi sümptomid nagu ravimilööve, eosinofiilia ja süsteemsed sümptomid).
- pemfigoid (vedelikuga täidetud villid nahal).

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Spironolactone Accord'i säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Spironolactone Accord sisaldab**

Toimeaine on spironolaktoon. Spironolactone Accord sisaldab 25 mg, 50 mg või 100 mg spironolaktooni.

Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud maisitärklis, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, povidoon

K25, piparmündiõli, puhastatud talk, veevaba kolliodne ränidioksiid, magneesiumstearaat (E470b).

Tableti kate:

Hüpromelloos, makrogool, titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Spironolactone Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Spironolactone Accord 25 mg on valged kuni kahvatuvalged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on trükitud "AD" ning teine külg on sile.

25 mg tableti diameeter on ligikaudu 8,1 mm.

Spironolactone Accord 50 mg on valged kuni kahvatuvalged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on trükitud "AE" ning teine külg on sile.

50 mg tableti diameeter on ligikaudu 10,1 mm.

Spironolactone Accord 100 mg on valged kuni kahvatuvalged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on trükitud "AF" ning teine külg on sile.

100 mg tableti diameeter on ligikaudu 11,2 mm.

Tabletid on pakendatud PVC-Alumiinium blisterpakendisse ja HDPE pudelpakendisse.

Pakendi suurused:

Blisterpakend: 20, 28, 30, 50, 60, 90 ja 100 tabletti blistris.

HDPE pudel: 250, 500 ja 1000 tabletti (ainult haiglapakend või annuse doseerimiseks).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex

HA1 4HF –

Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomiarska 50

95-200 Pabianice

Poola

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.**