

Prospect: Informații pentru pacient**SPIRONOLACTONĂ BIOEEL 25 mg comprimate**

Spironolactonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este SPIRONOLACTONĂ BIOEEL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL
3. Cum să utilizați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SPIRONOLACTONĂ BIOEEL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SPIRONOLACTONĂ BIOEEL și pentru ce se utilizează

SPIRONOLACTONĂ BIOEEL conține substanța activă spironolactonă. Face parte din grupa medicamentelor diuretice. Favorizează eliminarea apei din organism, eliminarea sodiului prin urină și reținerea potasiului în organism.

Probabil v-ați adresat medicului datorită gleznelor umflate sau scurtării respirației. Aceasta poate să apară când puterea de pompă a sângelui de către inimă slăbește datorită existenței unei prea mari cantități de lichide în corp. Această afecțiune poartă denumirea de „insuficiență cardiacă congestivă”. Medicul dumneavoastră v-a recomandat SPIRONOLACTONĂ BIOEEL pentru a vă ajuta să eliminați surplusul de lichide din organism. Acest fapt va determina un efort mai mic din partea inimii. Lichidele în exces se vor elimina prin urină, astfel încât este posibil să urinați mai des.

SPIRONOLACTONĂ BIOEEL este indicat pentru următoarele afecțiuni:

- acumulare de fluide în organism, cauzată de un exces hormonal (hormon numit aldosteron): medicul poate recomanda asocierea spironolactonei cu alte diuretice, restricție de sare și lichide, eventual repaus la pat
- acumulare de fluide în organism, cauzată de insuficiență cardiacă congestivă (puterea de pompă a sângelui de către inimă slăbește datorită existenței unei prea mari cantități de lichide în corp) în cazurile în care afecțiunea dumneavoastră nu mai răspunde la alte diuretice și/sau pentru a potența efectul acestora
- ascită (exces de lichide în abdomen), cauzat, de exemplu, de o ciroză la nivelul ficatului
- sindrom nefrotic (o afecțiune a rinichilor care cauzează acumularea de lichide în organism): dacă tratamentul afecțiunii de bază ori restricția de sare și lichide, precum și utilizarea altor diuretice se dovedesc ineficace

- hipertensiune arterială esențială (creșterea presiunii sângelui) în special în caz de hipokaliemie (diminuarea nivelului de potasiu din sânge): medicul recomandă asocierea cu alte medicamente antihipertensive.
- hipokaliemie, dacă nu poate fi aplicat al tratament

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL

Nu utilizați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL dacă

- sunteți alergic la spironolactonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- aveți afecțiuni grave ale rinichilor;
- nu puteți urina;
- aveți hiperkaliemie (creșterea nivelului de potasiu în sânge);
- aveți afecțiuni grave ale ficatului
- luați medicamente de eliminare a apei (diuretice care economisesc potasiu, cum ar fi triamterenul sau amiloridul) sau suplimente alimentare cu potasiu.
- sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Aveți grijă deosebită când utilizați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL în următoarele afecțiuni, pentru că poate provoca hiperkaliemie (creșterea nivelului de potasiu în sânge):

- afecțiuni grave ale rinichilor: puteți să aveți tulburări importante de ritm cardiac, să aveți valori crescute al ureei în sânge
- ciroză hepatică
- diabet

Dacă observați tulburări importante de ritm cardiac adresați-vă de urgență medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Administrarea concomitentă a SPIRONOLACTONĂ BIOEEL cu anumite medicamente, suplimente de potasiu și alimente bogate în potasiu poate duce la hiperkaliemie severă (nivel crescut al potasiului în sânge). Simptomele hiperkaliemiei severe pot include crampe musculare, ritm cardiac neregulat, diaree, greață, amețeli sau durere de cap.

Aportul suplimentar de potasiu este contraindicat în condițiile tratamentului cu spironolactonă.

Spironolactona ca și alte diuretice este prevăzută în lista substanțelor dopante la sportivi.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați abirateronă pentru tratamentul cancerului de prostată.

Copii și adolescenți

Dacă sunteți părintele sau aveți grijă de un copil sau adolescent care primește tratament cu spironolactonă, vă rog să aveți în vedere că tratamentul cu SPIRONOLACTONĂ BIOEEL poate afecta activitățile care necesită atenție.

SPIRONOLACTONĂ BIOEEL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Medicul poate dori să vă modifice doza de SPIRONOLACTONĂ BIOEEL dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- antihipertensive (medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute) cum ar fi inhibitori ai enzimei de conversie (IEC)
- alte diuretice care economisesc potasiul (triamteren, amilorid)
- suplimente alimentare cu conținut de săruri de potasiu
- tacrolimus (medicament imunosupresiv)

- indometacina (antiinflamator non-steroidian)
- digoxină (medicament indicat în terapia inimii și a sistemului cardiovascular)
- săruri de litiu (medicament antipsihotic)
- salicilați în doze mari și alte antiinflamatoare nesteroidiene
- produși iodați de contrast
- baclofen (relaxant muscular)
- metformină (antidiabetic)
- trimetoprim și trimetoprim-sulfametoxazol
- Spuneți medicului dumneavoastră că luați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL, dacă urmează să fiți supuși unei operații în care vi se va administra un anestezie.

SPIRONOLACTONĂ BIOEEL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alimente bogate în potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu în timpul tratamentului cu SPIRONOLACTONĂ BIOEEL.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL dacă alăptați.

Discutați folosirea SPIRONOLACTONĂ BIOEEL cu medicul dumneavoastră, care vă va recomanda utilizarea unei metode alternative de hrănire a copilului în timpul în care luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aveți grijă dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Tratamentul cu SPIRONOLACTONĂ BIOEEL vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în condiții de siguranță.

3. Cum să utilizați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie luate cu un pahar cu apă, împreună cu alimentele.

Adulți:

Dozele la adulți variază între 25 mg și 200 mg spironolactonă pe zi. În cazuri severe și în funcție de afecțiune, doza poate fi crescută treptat până la maxim 400 mg spironolactonă pe zi.

Dacă nu sunteți sigur cât trebuie să luați, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Vârstnici:

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică la început și apoi doza este crescută treptat pentru a se atinge efectul dorit.

Copii:

Dozele de spironolactonă administrate la copii depind de greutatea copilului. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie administrată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dacă administrați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL unui copil sau adolescent, numărul comprimatelor pe care le administrați depinde de greutatea copilului. Medicul dumneavoastră va calcula numărul comprimatelor pe care trebuie să le administrați.

Dacă luați mai mult SPIRONOLACTONĂ BIOEEL decât trebuie

Dacă din greșeală luați prea multe comprimate, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital sau unitate de primiri urgențe.

Simptomele supradozajului sunt tulburările de ritm cardiac, somnolență și amețeli. De asemenea, vă puteți simți rău, să prezentați greață sau diaree.

Dacă uitați să luați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL

Dacă uitați să luați un comprimat, nu mai trebuie să luați doza uitată, ci să luați următoarea doză la ora dumneavoastră obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL

Este important să continuați să luați SPIRONOLACTONĂ BIOEEL până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine. Dacă încetați prea devreme să luați comprimatele, starea dumneavoastră se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dozele mari de spironolactonă și tratamentul îndelungat pot fi cauză de ginecomastie obișnuit reversibilă (dezvoltarea exagerată a mamelor la bărbat).

Alte reacții adverse, obișnuit rare și reversibile sunt: impotență sexuală, tulburări menstruale, intoleranță digestivă, erupții cutanate, somnolență.

Cu frecvență necunoscută

Pemfigoid (afecțiune care se manifestă prin apariția pe piele a unor vezicule cu lichid)

SPIRONOLACTONĂ BIOEEL poate crește moderat nivelul potasiului în sânge. Aceste creșteri pot fi mai mari, dacă suferiți de afecțiuni severe ale rinichilor, dacă consumați concomitent suplimente alimentare care conțin săruri de potasiu, sau sunteți sub tratament cu antihipertensive (medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute) cum ar fi inhibitori ai enzimei de conversie (IEC). Au fost semnalate cazuri de tumori maligne la nivelul sânilor, la pacienții tratați cu spironolactonă, dar relația cauzală nu a fost stabilită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SPIRONOLACTONĂ BIOEEL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "Exp:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SPIRONOLACTONĂ BIOEEL

- Substanța activă este spironolactona
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină tip 102, povidonă K 30, amidonglicolat de sodiu tip A, lauril sulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc.

Cum arată SPIRONOLACTONĂ BIOEEL și conținutul ambalajului

Comprimate lenticulare, cu diametrul de 9 mm, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România.

Fabricantul

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr. 5, cod 540390, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2025.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>