

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Spironolactone Mylan 25 mg kalvopäällysteinen tabletti
Spironolactone Mylan 50 mg kalvopäällysteinen tabletti
Spironolactone Mylan 100 mg kalvopäällysteinen tabletti

spironolaktoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Spironolactone Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Spironolactone Mylan -valmistetta
3. Miten Spironolactone Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spironolactone Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Spironolactone Mylan on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on spironolaktoni. Spironolaktoni kuuluu erityiseen lääkeryhmään nimeltä aldosteroniantagonistit, jotka estävät aldosteroni-hormonin toimintaa. Yksi aldosteronin tehtävistä on varmistaa, että elimistössä on natriumia. Aldosteroni on osa elimistön neste- ja suolatasapainoa säätelevää järjestelmää (ns. RAAS eli reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmä). Spironolaktoni edistää virtsaneritystä potilailla, joille on kertynyt nestettä kudoksiin (turvotus) tai vatsaonteloon (askites), lisäämällä virtsaan erittyvän natriumin (suolan) määrää. Tiettyjen diureettien käytöstä mahdollisesti johtuva kaliumhukka vähenee. Verenpainetta alentava vaikutus perustuu veden ja suolan erittymiseen.

Lääkäri saattaa määrätä Spironolactone Mylan -valmistetta seuraavien tilojen hoitoon:

- nesteen kertyminen kudoksiin sydämen toimintahäiriöiden vuoksi
- vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA III–IV)
- kohonnut verenpaine; liitännäishoitona yhdessä suolattoman ruokavalion ja nesteenpoistolääkkeiden (diureettien) kanssa
- tietyt munuaisten toimintahäiriöt
- nesteen kertyminen vatsaontelon kudoksiin.

Spironolactone Mylan -valmistetta voidaan käyttää myös lääketieteellisissä tutkimuksissa (diagnostiikassa) sellaisten sairauksien toteamiseksi, joissa lisämunuaiskuori tuottaa liikaa aldosteronia (ns. Connin oireyhtymä), sekä näiden sairauksien hoidossa.

Tätä lääkettä saa käyttää lasten hoidossa vain lastenlääkärin ohjauksessa.

Spironolaktonia, jota Spironolactone Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Spironolactone Mylan -valmistetta

Älä ota Spironolactone Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen spironolaktonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt vaikeasti tai sinulla on äkillinen tai nopeasti paheneva munuaissairaus, mukaan lukien tilanne, jossa virtsaa ei erity lainkaan tai sitä erittyy vain hyvin vähän
- jos veresi kaliumpitoisuus on suuri (hyperkalemia)
- jos veresi natriumpitoisuus on pieni (hyponatremia)
- jos otat nesteenpoistolääkkeitä (kaliumia säästäviä diureetteja, mukaan lukien eplerenoni, triamtereeni ja amiloridi) tai kaliumlisiä, tai jos saat kahden verenpainelääkkeen (ns. angiotensiinikonvertaasin eli ACE:n estäjän ja angiotensiinireseptorin eli ARB:n estäjän) yhdistelmää.

Pediatriset potilaat

Spironolactone Mylan -valmistetta ei saa antaa lapsille, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaissairaus.

Noudata erityistä varovaisuutta Spironolactone Mylan -hoidossa

- jos sinulla tai lapsellasi on munuaissairaus, etenkin jos lapsen verenpaine on koholla. Lääkäri arvioi tilannetta rutiininomaisesti.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Spironolactone Mylan -valmistetta:

- jos sinun on käytettävä Spironolactone Mylan -valmistetta pitkään. Sinulle on tehtävä säännöllisesti seurantatutkimuksia (esim. veren kalium- ja natriumpitoisuuksien määritykset), etenkin jos olet iäkäs.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus, lääkärin on noudatettava varovaisuutta hoidossasi.
- jos veresi kaliumpitoisuus on suurentunut tai munuaistesi toiminta on heikentynyt, Spironolactone Mylan -valmisteen antoa ei suositella (ks. myös kohta ”Älä ota Spironolactone Mylan -valmistetta”).

Spironolactone Mylan -valmisteen samanaikainen anto tiettyjen lääkkeiden, kaliumlisien ja runsaasti kaliumia sisältävien ruokien kanssa voi aiheuttaa vaikean hyperkalemian (veren suurentunut kaliumpitoisuus). Vaikean hyperkalemian oireita voivat olla lihaskrampit, epäsäännöllinen sydänrhythmi, ripuli, pahoinvointi, heitehuimaus tai päänsärky.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista varoituksista koskee sinua tai on aiemmin koskenut sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Spironolactone Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, etenkin jotakin seuraavista lääkkeistä, koska tällöin lääkäri voi haluta muuttaa Spironolactone Mylan -annostasi:

- digoksiini sydänvaivojen hoitoon
- kohonneen verenpaineen hoidossa käytettävät lääkkeet, mukaan lukien angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät ja ganglionsalpaajat
- hepariini tai pienimolekyylinen hepariini (veritulppien estoon)
- tulehduskivunlääkkeet (eli NSAIDit) kivun ja tulehduksen hoitoon, esim. asetyylisalisyylihappo tai indometasiini
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (antikoagulantit, ns. verenohennuslääkkeet)

- noradrenaliini (käytetään yleensä hätätilanteessa verenpaineen normalisoimiseksi)
- litium (masennuksen hoitoon)
- barbituraatit (käytetään yleensä nukutukseen)
- huumaavat lääkkeet (käytetään yleensä vaikeaan kipuun)
- kortikosteroidit (käytetään tulehduslääkkeinä)
- adrenokortikotropiini-hormoni (ACTH) eli kortikotropiini (epilepsiaan)
- ammoniumkloridi (käytetään limaa irrottavana aineena yskän hoidossa, esim. salmiakki)
- kolestyramiini (kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)
- siklosporiini (käytetään yleensä mm. nivelreumaan ja elinsiirroissa hyljinnän estoon)
- trimetopriimi ja trimetopriimi-sulfametoksatsoli (antibiootteja bakteeri-infektioiden hoitoon).

Spironolactone Mylan ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruoka ei vaikuta Spironolactone Mylan -valmisteen tehoon.

Alkoholi saattaa suurentaa riskiä, että verenpaineesi laskee nopeasti, kun nouset yhtäkkiä makuulta tai istumasta seisomaan (ortostaattinen hypotensio).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Spironolactone Mylan -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana.

Imetys

Spironolactone Mylan -valmistetta saa käyttää imetyksena vain selvään tarpeeseen. Keskustele tämän lääkkeen käytöstä lääkärin kanssa, joka arvioi, mikä on sinulle parasta.

Hedelmällisyys

Spironolactone Mylan saattaa aiheuttaa impotenssia ja kuukautisten epäsäännöllisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Spironolactone Mylan -hoidon aikana voi toisinaan ilmaantua haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta, päänsärkyä ja sekavuutta. Jos näin käy, älä aja mitään ajoneuvoa äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Spironolactone Mylan sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Spironolactone Mylan -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Noudata lääkärin ohjeita siitä, miten ja milloin Spironolactone Mylan -valmistetta on otettava.

Tarvitsemiesi tablettien lukumäärä riippuu sairaudestasi.

Aikuiset

Suosittelun annostus on 100 mg vuorokaudessa joko kerta-annoksena tai jaettuna useaan annokseen. Aikuisen annos on 25–400 mg spironolaktonia vuorokaudessa. Jos olet epävarma annoksestasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Ota tabletit aterian yhteydessä. Jos kokonaisannos on yli 100 mg vuorokaudessa, lääkäri kehottaa sinua ottamaan annoksen jaettuina annoksina päivän mittaan.

Käyttö lapsille

Suosittelun annos on 3 mg painokiloa kohti päivittäin, jaettuna useaan annokseen. Lääkäri määrittää oikean annoksen.

Iäkkäät

Lääkäri aloittaa hoitosi pienellä annoksella ja suurentaa annostusta vähitellen tarpeen mukaan halutun vaikutuksen saavuttamiseksi.

Muista ottaa lääkkeesi. Tablettien ottaminen samaan aikaan joka päivä antaa parhaan tehon. Se myös helpottaa tablettien ottamisen muistamista.

Jos otat enemmän Spironolactone Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Spironolactone Mylan -valmistetta liikaa, ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Säilytä pakkaus, jotta lääkäri näkee, mitä lääkettä olet ottanut.

Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi ja oksentelu ja (harvemmin) uneliaisuus, sekavuus, ihottuma tai ripuli. Neste- ja suolatasapainon häiriöitä ja elimistön kuivumista voi esiintyä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Spironolactone Mylan -valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian, jollei ole jo melkein aika ottaa seuraava annos. Älä tällöin ota unohtamaasi annosta vaan jatka hoitoa sinulle määrätyn aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, jos olet epävarma.

Jos lopetat Spironolactone Mylan -valmisteen oton

Jos lopetat Spironolactone Mylan -hoidon, entiset oireesi voivat uusiutua. Ole aina yhteydessä lääkäriin, jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset riippuvat annoksesta ja hoidon kestosta.

Kerro **heti** lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Näitä oireita esiintyy hyvin harvoin, mutta ne voivat olla vaikeita.

- hyvin vaikeat veren kuvan häiriöt (valkosolujen puutos), joihin liittyy äkillistä korkeaa kuumetta, vaikeaa kurkkukipua ja suun haavaumia (agranulosytoosi); veren kuvan häiriö (verihutaleiden puutos), johon liittyy mustelmien muodostumista ja verenvuototaipumusta (trombosytopenia) – **harvinainen haittavaikutus.**
- halvaus, alaraajojen halvaus (paraplegia) veren suuren kaliumpitoisuuden (hyperkalemia) vuoksi – **harvinainen haittavaikutus.**

- systeeminen lupus erythematosus (SLE-tauti; autoimmuunitauti, jossa elimistön immuunijärjestelmä erehtyy hyökkäämään terveitä kudoksia vastaan monissa elimistön osissa) – **hyvin harvinainen haittavaikutus.**
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta.
- ihon kutina ja rakkulointi huulia ympäröivällä alueella ja muualla keholla (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) – **esiintymistiheys tuntematon.**
- ihon pintakerroksen irtoaminen alemmista ihokerroksista koko keholla (toksinen epidermaalinen nekrolyysi) – **esiintymistiheys tuntematon.**
- lääkkeiden aiheuttama vaikea yliherkkyysoireyhtymä, josta seuraa ihottumaa, kuumetta ja turvotusta – **esiintymistiheys tuntematon.**

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä

- veren korkea kaliumpitoisuus (hyperkalemia) potilailla, joilla on vaikea munuaisten toimintahäiriö ja jotka saavat samanaikaista hoitoa kaliumlisillä
- päänsärky
- ruoansulatusvaivat
- ripuli
- miehillä: seksuaalisen halun väheneminen, impotenssi (erektiohäiriö), rintojen suureneminen
- naisilla: rintahäiriöt, rintojen aristus, kuukautisten epäsäännöllisyys, äänen madaltuminen (monissa tapauksissa pysyvästi)
- väsymys
- uneliaisuus.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- veren natriumpitoisuuden pieneneminen (etenkin otettaessa samanaikaisesti nesteenojennäköläkkeitä)
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen
 - potilailla, joilla on vaikea munuaissairaus
 - potilailla, joita hoidetaan ACE:n estäjillä (sydämen vajaatoiminnan ja korkean verenpaineen vuoksi) tai kaliumkloridilla (veren kaliumpitoisuuden pienenemisen estämiseksi tai hoitamiseksi)
 - iäkkäillä
 - diabetespotilailla.
- pahoinvointi ja oksentelu
- naisilla: emätineritteen muutokset, seksuaalisen halun väheneminen, kuukautisten poisjäänti (amenorrea), vuoto menopaussin jälkeen
- heikotuksen tunne
- uneliaisuus kirroosipotilailla
- pistelyn, kutinan tai kihelmöinnin tuntemukset ilman syytä (parestesia)
- yleistynyt huonovointisuus, sairautentunne tai epämukava olo.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- veren liiallinen happamuus (asidoosi) potilailla, joilla on maksavaivoja
- sekavuus
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- ihon punoitus (eryteema)
- ihon rusehtuminen tai tummeneminen, pääasiassa kasvoissa (maksaläiskä eli kloasma)
- yleistynyt kutina
- lihaskrampit
- jalkakrampit
- veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen.

Harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta:

- allergiset reaktiot

- ekseema (ihon kutina, punoitus ja ihottuma)
- elimistön kuivuminen (dehydraatio)
- porfyria (joukko sairauksia, joissa muodostuvat ns. porfyriinit vaikuttavat haitallisesti ihoon ja hermostoon)
- veren ja virtsan typpipitoisuuden hetkellinen suureneminen
- veren virtsahappopitoisuuden suureneminen (hyperurikemia), mikä voi aiheuttaa kihtiä.

Hyvin harvinaiset: voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta:

- rintasyöpä
- verisuoniseinämien tulehdus (vaskuliitti)
- mahatulehdus
- mahahaavat
- ruoansulatuskanavan verenvuoto, krampit
- maksatulehdus (hepatiitti)
- hiustenlähtö
- liiallinen karvankasvu (hypertrikoosi)
- luiden pehmeneminen (osteomalasia).

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- miessukupuolen piirteiden lievä kehittyminen, mukaan lukien liiallinen karvankasvu tietyissä kehonosissa
- korjaantuva veren liiallinen happamuus kirroosipotilailla
- huimauksen tunne
- liikkeiden koordinaatiohäiriöt, tasapainovaikeudet ja puheen häiriöt (ataksia)
- lievästi matala verenpaine
- pemfigoidi (ihon nesterakkulat).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Spironolactone Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Spironolactone Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on spironolaktoni. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg, 50 mg tai 100 mg spironolaktonia.
- Tabletin sisältämät muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, ”Spironolactone Mylan sisältää laktoosia”), esigelatinoitu maissitärkkelys, kalsiumvetyfosfaatti, povidoni, piparminttuöljy, talkki, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällyste sisältää: hypromelloosi, makrogoli 400 ja titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääke on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. 25 mg:n tableteissa on toisella puolella merkintä ”AD”, vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä. 50 mg:n tableteissa on toisella puolella merkintä ”AE”, vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä. 100 mg:n tableteissa on toisella puolella merkintä ”AF”, vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Spironolactone Mylan kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 20, 30, 60 tai 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
PL 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Unkari

tai

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate,
Grange Road
Dublin 13
Irlanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Spironolactone Mylan
Suomi	Spironolactone Mylan
Viro	Spironolactone Mylan
Liettua	Spironolactone Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Latvia	Spironolactone Vale 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tablets.
Portugali	Spironolactone Mylan
Slovakia	Spironolactone Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.6.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Spironolactone Mylan 25 mg filmdragerad tablett
Spironolactone Mylan 50 mg filmdragerad tablett
Spironolactone Mylan 100 mg filmdragerad tablett

spironolakton

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Spironolactone Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Spironolactone Mylan
3. Hur du tar Spironolactone Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spironolactone Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spironolactone Mylan är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i detta läkemedel är spironolakton. Spironolakton tillhör en särskild grupp läkemedel som kallas aldosteronantagonister, som motverkar effekten av hormonet aldosteron. En av funktionerna hos aldosteron är att säkerställa att kroppen bibehåller natrium. Det utgör en del av ett system som reglerar kroppens balans av vätskor och salter (RAAS, renin-angiotensin-aldosteronsystemet). Spironolakton främjar utsöndringen av urin hos patienter som har en vätskeansamling i vävnaderna (ödem) eller i bukhålan (ascites) genom att öka den mängd natrium (salt) som utsöndras i urinen. Kaliumförlusten som kan uppstå på grund av användning av vissa diuretika minskar. Den blodtryckssänkande effekten är beroende av utsöndringen av vatten och salt.

Spironolactone Mylan kan förskrivas av läkare för behandling av:

- vätskeansamling i vävnaderna som en följd av hjärtsjukdom
- svår hjärtsvikt (NYHA klass III–IV)
- förhöjt blodtryck, som tillägg till en saltfri kost och urindrivande läkemedel (diuretika)
- vissa njursjukdomar
- vätskeansamling i vävnaderna i bukhålan.

Spironolactone Mylan kan också användas under medicinska undersökningar (diagnostik) för att bekräfta förekomst av sjukdomar som innebär att en för hög halt av aldosteron produceras i binjurebarken (ett tillstånd som kallas Conns sjukdom), och för att behandla dessa sjukdomar. Barn ska endast behandlas av barnläkare.

Spironolakton som finns i Spironolactone Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Spironolactone Mylan

Ta inte Spironolactone Mylan:

- om du är allergisk mot spironolakton eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller om din njursjukdom försämras snabbt eller plötsligt, innefattande fall där ingen urin eller mycket lite urin bildas
- om du har höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- om du har låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- om du tar vätske drivande medel (kaliumsparande diuretika, inklusive eplerenon, triamteren och amilorid) eller kaliumtillskott eller i kombination med två läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (så kallade angiotensinkonverterande enzymhämmare [ACE-hämmare] och angiotensinreceptorblockerare [ARB]).

Pediatrika patienter

Barn med måttlig till svår njursjukdom får inte ta Spironolactone Mylan.

Var särskilt försiktig med Spironolactone Mylan

- om du eller ditt barn har en njursjukdom, detta gäller särskilt barn med högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Spironolactone Mylan:

- om du behöver använda Spironolactone Mylan under en längre period kommer läkaren att göra regelbundna uppföljningskontroller (t.ex. kontroll av nivåerna av kalium och natrium i blodet), särskilt om du är äldre.
- om du har en svår leversjukdom kommer läkaren att iaktta försiktighet vid behandling.
- om du har en förhöjd nivå av kalium i blodet eller nedsatt njurfunktion rekommenderas inte behandling med Spironolactone Mylan (se även ”Ta inte Spironolactone Mylan”).

Samtidig administrering av Spironolactone Mylan med vissa läkemedel, kaliumtillskott och livsmedel med högt innehåll av kalium kan orsaka svår hyperkalemi (förhöjd kaliumnivå i blodet). Symtom på svår hyperkalemi kan innefatta muskelkramp, oregelbunden hjärtrytm, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk.

Tala om för läkaren om någon av ovanstående varningar gäller dig, eller om de någon gång har gällt dig.

Andra läkemedel och Spironolactone Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt något av följande, eftersom läkaren då kan vilja ändra din dos av Spironolactone Mylan:

- digoxin för att behandla hjärtsjukdomar
- läkemedel mot högt blodtryck inklusive angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare) och ganglionblockerande läkemedel
- heparin eller lågmolekylärt heparin (för att förhindra blodproppar)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att behandla smärta och inflammation, t.ex. acetylsalicylsyra eller indometacin
- läkemedel som hämmar blodets förmåga att levra sig (antikoagulantia, blodförtunnande medel)

- noradrenalin (används vanligen i en nödsituation för att höja blodtrycket till normal nivå)
- litium (för att behandla depression)
- barbiturater (används vanligen för att framkalla anestesi)
- narkotika (används vanligen för att behandla svår smärta)
- kortikosteroider (används som antiinflammatoriska läkemedel)
- adrenokortikotrop hormon (ACTH), d.v.s. kortikotropin (för epilepsi)
- ammoniumklorid (används som slemlösande medel vid hosta, t.ex. salmiak)
- kolestyramin (används för att sänka kolesterolet)
- ciklosporin (används vanligen vid bland annat reumatoid artrit och vid organtransplantationer för att förhindra avstötning)
- trimetoprim och trimetoprim-sulfametoxazol (antibiotika för att behandla bakterieinfektioner).

Spironolactone Mylan med mat, dryck och alkohol

Effekten av Spironolactone Mylan påverkas inte av mat.

Alkohol kan öka risken för snabbt blodtrycksfall när du plötsligt sätter eller ställer dig upp (ortostatisk hypotension).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Spironolactone Mylan bör inte användas under graviditet.

Amning

Spironolactone Mylan får bara användas under amning om det är absolut nödvändigt. Du bör diskutera användningen av detta läkemedel med läkaren, som kommer att överväga vad som är bäst för dig.

Fertilitet

Spironolactone Mylan kan framkalla impotens och oregelbunden menstruation.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar som yrsel, huvudvärk och förvirring kan ibland uppstå när du använder Spironolactone Mylan. Om detta inträffar ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Spironolactone Mylan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Spironolactone Mylan

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Följ läkarens anvisningar om hur och när du ska ta Spironolactone Mylan.

Antalet tabletter som du behöver ta beror på sjukdomen.

Vuxna

Rekommenderad dos är 100 mg dagligen, som en engångsdos eller flera doser. Dosen till vuxna är 25–400 mg spironolakton per dag. Om du är osäker på hur mycket du ska ta, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Tabletterna bör tas i samband med måltid. Om den totala dosen är mer än 100 mg per dag kommer läkaren att rekommendera att dosen tas som delade doser utspridda under dagen.

Användning för barn

Rekommenderad dos är 3 mg per kg kroppsvikt dagligen, i flera delade doser. Läkaren bestämmer rätt dos.

Äldre

Läkaren kommer att inleda behandlingen med en låg startdos som stegvis ökas tills önskad effekt uppnås.

Kom ihåg att ta läkemedlet. Du får bäst effekt om du tar tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig också att komma ihåg att ta tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Spironolactone Mylan

Om du har tagit för stor mängd av Spironolakton Mylan, kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal. Spara förpackningen så att läkaren kan veta vilket läkemedel du har tagit. Symtom på överdosering kan inkludera illamående och kräkningar och (i mera sällsynta fall) sömnhet, förvirring, hudutslag eller diarré. Störningar av vätske- och saltbalansen samt uttorkning kan uppstå.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Spironolactone Mylan

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, förutsatt att det inte snart är dags att ta nästa dos. Om det snart är dags att ta nästa dos ska du inte ta den glömda dosen, utan istället fortsätta enligt behandlingsschemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar att ta Spironolactone Mylan

Om du slutar att använda Spironolactone Mylan kan de ursprungliga symtomen återkomma. Kontakta alltid läkare om du vill sluta använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna beror på dos och behandlingstid.

Tala **omedelbart** om för läkaren om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel. Även om de är mycket sällsynta kan symtomen vara svåra.

- mycket svåra avvikelser i blodets innehåll (brist på vita blodkroppar) som åtföljs av plötsligt hög feber, svår halssmärta och munsår (agranulocytos), avvikelser i blodets innehåll (brist på

blodplättar) som åtföljs av blåmärken och en benägenhet att blöda (trombocytopeni) – **sällsynta biverkningar.**

- förlamning, förlamning i ben (paraplegi) på grund av höga kaliumnivåer i blodet (hyperkalemi) – **sällsynta biverkningar.**
- systemisk lupus erythematosus (SLE; en autoimmun sjukdom där kroppens immunförsvar felaktigt angriper frisk vävnad i många delar av kroppen) – **mycket sällsynta biverkningar.**
- akut njursvikt.
- klåda och blåsbildning på huden runt läpparna och resten av kroppen (Stevens-Johnsons syndrom) – **förekommer hos ett okänt antal användare.**
- avlossning av det övre hudlagret från de undre hudlagren över hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys) – **förekommer hos ett okänt antal användare.**
- svår överkänslighetsreaktion mot läkemedel som orsakar hudutslag, feber och svullnad – **förekommer hos ett okänt antal användare.**

Andra biverkningar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- höga kaliumnivåer i blodet (hyperkalemi) hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion som samtidigt får behandling med kaliumtillägg
- huvudvärk
- matsmältningsbesvär
- diarré
- män: nedsatt sexlust, impotens (erektionsproblem), förstoring av bröst
- kvinnor: bröstsjukdomar, ömhet i bröstet, oregelbunden menstruation, mörkare röst (i många fall irreversibelt)
- trötthet
- sömnhighet.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- låga nivåer av natrium i blodet (framför allt vid samtidigt behandling med vätsekdrivande medel)
- höga kaliumnivåer i blodet hos
 - patienter med svår njursjukdom
 - patienter som får behandling med ACE-hämmare (för att behandla hjärtsvikt och högt blodtryck) eller kaliumklorid (för att förebygga eller behandla låga kaliumnivåer i blodet)
 - äldre
 - diabetespatienter.
- illamående och kräkningar
- kvinnor: förändringar av slidsekret, nedsatt sexlust, avsaknad av menstruationer (amenorré), postmenopausal blödning (underlivsblödning efter klimakteriet)
- svaghet
- sömnhighet hos patienter med cirros
- stickningar, klåda eller kittlingar för vilka det inte finns någon orsak (parestesi)
- allmän känsla av illamående, sjukdom eller obehag.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- surt blod (acidosis) hos patienter med leverproblem
- förvirring
- hudutslag
- nässelutslag (urtikaria)
- hudrodnad (erytem)
- solbränna eller mörk missfärgning av huden, särskilt i ansiktet (kloasma).
- allmän klåda

- muskelkramper
- benkramper
- förhöjda nivåer kreatinin i blodet.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- allergiska reaktioner
- eksem (klåda, rodnad och utslag i huden)
- uttorkning (dehydrering)
- porfyri (en grupp sjukdomar där ämnen som kallas porfyriker ansamlas och påverkar huden eller nervsystemet negativt)
- tillfällig ökning av kvävenivåer i blod och urin
- förhöjda nivåer av urinsyra i blodet (hyperurikemi) som kan orsaka gikt.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- bröstcancer
- inflammation i blodkärlsväggar (vaskulit)
- maginflammation
- magsår
- tarmlödning, kramper
- leverinflammation (hepatit)
- håravfall
- överdriven hårväxt (hypertrikos)
- uppmjukning av benvävnad (osteomalaci).

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- lätt utveckling av manliga karaktärsdrag, inklusive överdriven hårväxt på vissa delar av kroppen
- reversibel ökning av blodets surhet hos patienter med cirros
- yrsel
- koordinationssvårigheter, svårigheter med balans och tal (ataxi)
- lätt sänkning av blodtrycket
- pemfigoid (vätskefyllda blåsor på huden).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Spironolactone Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är spironolakton. Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg, 50 mg eller 100 mg spironolakton.
- Övriga innehållsämnen i tablettarna är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”Spironolactone Mylan innehåller laktos”), pregelatiniserad majsstärkelse, kalciumvätefosfat, povidon, pepparmyntsolja, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller hypromellos, makrogol 400 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel finns som vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter. 25 mg tabletter är märkta med ”AD” på ena sidan och saknar märkning på andra sidan. 50 mg tabletter är märkta med ”AE” på ena sidan och saknar märkning på andra sidan. 100 mg tabletter är märkta med ”AF” på ena sidan och saknar märkning på andra sidan.

Spironolactone Mylan filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar med 20, 30, 60 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
10435 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungern

eller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate,
Grange Road
Dublin 13
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Spironolactone Mylan
Finland	Spironolactone Mylan
Estland	Spironolactone Mylan
Litauen	Spironolactone Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg plēvele dengtos tabletēs
Lettland	Spironolactone Vale 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tablets.
Portugal	Spironolactone Mylan
Slovakien	Spironolactone Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 19.6.2018