

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Spirix® 25 mg tabletit

Spirix® 50 mg tabletit

spironolaktoni

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Spirix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Spirix-tabletteja
3. Miten Spirix-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spirix-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Spirix on ja mihin sitä käytetään

Spironolaktoni vähentää ylimääräistä nestettä elimistössä lisäämällä virtsaneritystä. Se poikkeaa monista muista diureeteista eli nesteenpoistolääkkeistä siinä, ettei virtsan mukana menetetä kaliumia.

Spirix-tabletteja käytetään korkean verenpaineen hoitoon, kun muu hoito on riittämätöntä tai ei sovi potilaalle. Sillä hoidetaan myös turvotuksia mm. sydämen vajaatoiminnan, maksakirroosin ja nefroottisen oireyhtymän yhteydessä. Spirix-tabletteja annetaan usein yhdessä muiden nesteenpoistolääkkeiden kanssa, osaksi näihin valmisteisiin liittyvän kaliumhukan rajoittamiseksi ja myös lisätehon aikaansaamiseksi. Spirix-tabletteja käytetään myös lisämunuaiskuoren tuottaman hormonin, aldosteronin, liikaerityksen hoidossa.

Spironolaktonia, jota Spirix-tabletit sisältävät, 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 käytät Spirix-tabletteja

Älä käytä Spirix-tabletteja

- jos olet allerginen spironolaktonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsaneritys on pysähtynyt, verenkaliumpitoisuus on liian suuri tai jos sairastat lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa (Addisonin tautia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Spirix-tabletteja.

Ole erityisen varovainen Spirix-tablettien käytön suhteen, jos käytät samanaikaisesti muita kaliumia säästäviä nesteenpoistolääkkeitä, kaliumvalmisteita (esim. kaliumtabletit), kaliumia sisältäviä ravintolisä (esim. Pansuola) tai ns. ACE:n estäjiin tai AT II -reseptorin salpaajiin kuuluvia verenpainelääkkeitä, koska tällöin veren kaliumpitoisuus saattaa nousta liian suureksi.

Spirix-tablettien samanaikainen anto tiettyjen lääkevalmisteiden, kaliumlisien ja runsaasti kaliumia sisältävien ruokien kanssa saattaa aiheuttaa vakavan hyperkalemian (kohonnut veren kaliumpitoisuus). Vakavan hyperkalemian oireita voivat olla lihaskouristukset, epäsäännöllinen sydämen syke, ripuli, pahoinvointi, huimaus tai päänsärky.

Muut lääkevalmisteet ja Spirix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät

- muita kohonneen verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä tai sepelvaltimotaudin hoitoon tarkoitettuja nitraattivalmisteita eli ”nitroja”
- muita kaliumia säästäviä nesteenpoistolääkkeitä, kaliumvalmisteita (esim. kaliumtabletit tai kaliumia sisältävät ravintolisät, kuten Pansuola)
- ACE:n estäjiin (eli angiotensiinia konvertoivan entsyymien estäjiin) tai AT II -reseptorin salpaajiin kuuluvia lääkkeitä, joita käytetään kohonneen verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan ja munuaissairauksien hoidossa
- tulehduskipulääkkeitä (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni tai ketoprofeeni) säännöllisesti ja pitkäaikaisesti
- ”verenohennuslääke” varfariinia
- digoksiinia, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- siklosporiinia tai takrolimuusia
- trimetopriimiä ja trimetopriimi-sulfametoksatsolia
- abirateronia eturauhassyövän hoitoon.

Jos joudut kirurgiseen toimenpiteeseen tai hammastoiimenpiteeseen, kerro käyttämistäsi lääkkeitä lääkärille ennen toimenpidettä.

Spirix-tabletit ruuan ja juoman kanssa

Tabletit niellään nesteen kera ja ne pitäisi ottaa aterian yhteydessä, koska tällöin niiden imeytyminen paranee.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Käyttö raskauden tai imetyksen aikana on sallittua vain lääkärin määräyksestä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erityisesti hoidon alussa ja annoksia muutettaessa voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten huimausta tai väsymystä, jotka saattavat häiritä autolla ajoa tai koneiden käyttöä. Jos näitä oireita ilmenee, on syytä pidättäytyä tarkkuutta vaativista suorituksista.

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.

Spirix-tabletit sisältävät laktoosia

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

Spirix 25 mg ja 50 mg tabletit sisältävät alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

3. Miten Spirix tabletteja käytetään

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

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisesti. Suositeltu annos on yleensä 25–200 mg kerran vuorokaudessa tai kahteen osa-annokseen jaettuna.

Iäkkäät potilaat, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat: Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisesti.

Käyttö lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaat)

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisesti.

Tabletit niellään nesteen kera ja ne pitäisi ottaa aterian yhteydessä, koska tällöin niiden imeytyminen paranee. Vuorokausiannos voidaan ottaa kerta-annoksena tai kahteen annokseen jaettuna. Tabletti voidaan puolittaa kevyesti painamalla.

Jos sinusta tuntuu, että Spirix-tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos otat enemmän Spirix-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Spirix-tabletin

Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lääke voi aiheuttaa joillekin käyttäjille sekavuutta, lihaskrampeja, parestesioita eli tuntohäiriöitä (jotka voivat ilmetä esim. raajojen pistelynä tai kihelmöintinä), pahoinvointia, ripulia, ihottumia, hiustenlähtöä, liikakarvoitusta, uneliaisuutta, väsymystä, päänsärkyä, huimausta tai impotenssia. Elimistön suolatasapainon häiriöt ja maksan toimintahäiriöt ovat mahdollisia joillakin käyttäjillä.

Pitkäaikaishoidossa etenkin suuret annokset voivat aiheuttaa gynekomastiaa eli rintarauhasen kasvua miehille, ja naisille voi tulla kuukautishäiriöitä sekä virilisaatioita (eli miespuolisten ominaisuuksien kehittymistä, kuten karvoituksen muutoksia). Vaikutukset ovat yleensä palautuvia, kun lääkitys lopetetaan.

Haittavaikutukset yleisyyden mukaan:

Yleisiä (esiintyy 1–10 potilaalla sadasta):

Rintarauhasen kasvu miehillä, kuukautishäiriöt, mukaan lukien epäsäännölliset kuukautiset, kuukautisten puuttuminen ja kuukautisten loppumisen jälkeiset vuodot. Pahoinvointi, ripuli, uneliaisuus, väsymys, päänsärky, impotenssi.

Melko harvinaisia (esiintyy 1–10 potilaalla tuhannesta):

Veren kaliumrunsas ja natriumniukkuus, sekavuus, lihaskramppit, tuntohäiriöt, ihottuma, ihon punoitus, kutina, seerumin kreatiniinipitoisuuden suureneminen.

Harvinaisia (esiintyy 1–10 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

Valkosolujen ja verihiutaleiden niukkuus, äkillinen munuaisten vajaatoiminta, huimaus.

Hyvin harvinaisia (esiintyy alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

Hyvänlaatuiset rintakivut, rintakipu, maksan toimintahäiriö, kaljuus, runsaskarvaisuus.

Esiintymistiheys tuntematon:

Pemfigoidi (sairaus, jossa iholla esiintyy nesteeseen täyttymiä rakkuloita).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Spirix-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Spirix-tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on spironolaktoni (25 mg).
- Muut aineet ovat piparminttuöljy, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, povidoni, natriumlauryylisulfaatti, agar, riisitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa ja laktoosimonohydraatti.
- Vaikuttava aine on spironolaktoni (50 mg).
- Muut aineet ovat levomentoli, piparminttuöljy, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, povidoni, natriumlauryylisulfaatti, natriumtärkkelysglykolaatti, riisitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa ja laktoosimonohydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Tabletit ovat valkoisia, pienikokoisia tabletteja, joiden läpimitta on 8 mm ja joissa on jakouurre. Spirix 25 mg -tabletin tunnus on AB 43 ja 50 mg -tabletin tunnus on AB 72. Tabletti voidaan puolittaa.

100 tablettia

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Puola

Pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 07.12.2023

Bipacksedeln: Information till användaren

Spirix® 25 mg tabletter

Spirix® 50 mg tabletter

spironolakton

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Spirix är och vad det används för
2. Vad de behöver veta innan du använder Spirix
3. Hur du använder Spirix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spirix ska förvaras
6. Förpackningens och övriga upplysningar

1. Vad Spirix är och vad det används för

Spironolakton minskar överskott på vätska i kroppen genom att öka utsöndringen av urin. Spironolakton avviker från många andra diuretika, dvs. urindrivande medel, genom att kalium inte förloras med urinen.

Spirix används vid behandling av hypertoni där annan terapi är otillräcklig eller olämplig för patienten. Det används också vid ödem i samband med t.ex. hjärtinsufficiens, levercirros eller nefrotiskt syndrom. Spirix ges också ofta tillsammans med andra urindrivande medel, dels för att begränsa kaliumutsöndringen och dels för att åstadkomma ökad effekt. Spirix används också i samband med behandling av alltför kraftig utsöndring av binjurebarkhormonet, aldosteron.

Spironolakton som finns i Spirix 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 använder Spirix

Använd inte Spirix

- om du är allergisk mot spironolakton eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut njurinsufficiens, urinutsöndringen har upphört, blodets kaliumhalt är alltför hög eller om du lider av binjurebarksinsufficiens (Addisons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Spirix.

Var särskilt försiktig med Spirix, om du samtidigt med Spirix använder andra kaliumsparande diuretika, kaliumpreparat (t.ex. kaliumtabletter), kaliuminnehållande näringstillskott (t.ex. Pansalt) eller blodtrycksmediciner som hör till gruppen ACE-hämmare eller AT II-receptorblockerare, eftersom blodets kaliumhalt då kan bli för hög.

Samtidig administrering av Spirix-tabletter 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 muskelkramper, oregelbunden hjärtrytm, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk.

Andra läkemedel och Spirix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder

- andra mediciner för behandling av förhöjt blodtryck eller nitratpreparat ("nitro") avsedda för behandling av kranskärslsjukdom
- andra kaliumsparande diuretika, kaliumpreparat (t.ex. kaliumtabletter eller kaliuminnehållande näringstillskott såsom Pansalt)
- läkemedel som hör till gruppen ACE-hämmare (dvs. preparat som hämmar angiotensinkonverterande enzym) eller AT II-receptorblockerare och som används vid behandling av förhöjt blodtryck, hjärtinsufficiens och njursjukdomar
- antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen eller ketoprofen) regelbundet och långvarigt
- det "blodförtunnande" medlet varfarin
- digoxin som används för behandling av hjärtinsufficiens
- siklosporin eller takrolimus
- trimetoprim och trimetoprim-sulfametoxazol
- abirateron för behandling av prostatacancer.

Om du skall genomgå en kirurgisk åtgärd eller tandåtgärd skall du före ingreppet berätta för läkaren om de läkemedel du använder.

Spirix med mat och dryck

Tabletterna sväljs med vätska och tas i samband med måltid för att förbättra absorptionen.

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 använder detta läkemedel.

Användning under graviditet och amning är tillåten endast på läkarordination.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar, såsom yrsel eller trötthet kan förekomma särskilt i början av användningen och vid dosändring, vilket kan störa bilkörning och användning av maskiner. Om sådana symptom förekommer är det bäst att undvika prestationer som kräver precision.

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.

Spirix innehåller laktos

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

Spirix 25 mg och 50 mg tabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Spirix

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren avpassar dosen individuellt för dig. Rekommenderad dos är vanligen 25–200 mg en gång per dygn eller uppdelad i två doser.

Gamla patienter samt patienter med njurinsufficiens eller leverinsufficiens: Läkaren fastställer dosen individuellt.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Läkaren fastställer dosen individuellt.

Tabletterna sväljs med vätska och tas i samband med måltid för att förbättra absorptionen. Dygnsdosen kan tas som en enkeldos eller uppdelad i två doser. Tabletten kan delas genom att trycka lätt.

Om du upplever att effekten av Spirix är för stark eller för svag, skall du rådgöra läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har tagit för stor mängd av Spirix

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Spirix

Ta följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Läkemedlet kan förorsaka vissa användare förvirring, muskelkramper, parestesier, dvs. känselstörningar (som kan visa sig t.ex. som stickningar eller myrkrypningar i extremiteterna), illamående, diarré, eksem, håravfall, onormalt stark behåring, dåsighet, trötthet, huvudvärk, yrsel eller impotens.

Hos vissa användare kan störningar i kroppens saltbalans och funktionsstörningar i levern förekomma.

Långvarigt bruk speciellt i stora doser kan förorsaka gynekomasti, dvs. bröstkörteltillväxt hos män, och kvinnor kan få oregelbundna menstruationer och virilisering (dvs. utveckling av manliga egenskaper såsom förändringar i behåringen). Dessa verkningar återgår vanligen när behandlingen avslutas.

Biverkningar enligt frekvens:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 patienter av 100):

Bröstkörteltillväxt hos män, menstruationsstörningar, inklusive oregelbundna menstruationer, uteblivna menstruationer och blödningar efter menopausen. Illamående, diarré, dåsighet, trötthet, huvudvärk, impotens.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 patienter):

Hyperkalemi eller hyponatremi, förvirring, muskelkramper, känselstörningar, eksem, hudrodnad, klåda, förhöjd kreatininhalt i serumet.

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 patienter):

Leukocytopeni, agranulocytos, plötslig njurinsufficiens, svindel.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

Godartade knölar i bröstet, bröstsmärta, funktionsstörning i levern, skallighet, onormalt riklig behåring.

Ingen känd frekvens:

Pemfigoid (ett tillstånd som orsakar vätskefyllda blåsor på huden)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Spirix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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.

Kartongen och bipacksedeln kan återvinnas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är spironolakton (25 mg).
- Övriga innehållsämnen är pepparmyntsolja, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, povidon, natriumlaurilsulfat, agar, risstärkelse, mikrokristallin cellulosa och laktosmonohydrat.
- Den aktiva substansen är spironolakton (50 mg).
- Övriga innehållsämnen är levomentol, pepparmyntsolja, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, povidon, natriumlaurilsulfat, natriumstärkelseglykolat, risstärkelse, mikrokristallin cellulosa och laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorleken

Tabletter är vita, små tabletter med en diameter på 8 mm och brytskåra. Spirix 25 mg-tabletten är märkt AB 43 och Spirix 50 mg-tabletten är märkt AB 72. Tabletten kan delas.

100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 07.12.2023