

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Spiro nolactone Orion 25, 50 ja 100 mg tabletit

spironolaktoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Spiro nolactone Orion on ja mihin sitä käytetään**

Tämän lääkkeen vaikuttava aine spironolaktoni vähentää ylimääräistä nestettä elimistöstä lisäämällä virtsaneritystä. Se poikkeaa monista muista nesteenoistolääkkeistä siinä, ettei virtsan mukana menetetä kaliumia.

Tätä lääkettä käytetään:

- laskemaan kohonnutta verenpainetta tai sydämen vajaatoimintaan, lisähoitona potilaille, joille muu hoito ei ole riittävän tehokasta
- vähentämään turvotusta munuais-, maksa- tai muiden sairauksien yhteydessä, kun muut hoitomuodot eivät ole tehokkaita
- primäärisen aldosteronismien hoidossa (liiallinen aldosteronihormonin erittyminen lisämunuaisesta).

Spiro nolactonia, jota Spiro nolactone Orion 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.

Tätä lääkettä saa käyttää lasten hoidossa vain lastenlääkärin ohjauksessa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Spiro nolactone Orion -tabletteja**

##### **Älä ota Spiro nolactone Orion -tabletteja, jos:**

- olet allerginen spironolaktonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sairastat akuuttia tai kroonista munuaisten vajaatoimintaa
- virtsanerityksesi on pysähtynyt
- sinulla on todettu liian korkea veren kaliumpitoisuus
- sinulla on matala veren natriumpitoisuus
- sinulla on todettu lisämunuaiskuoren äkillinen vajaatoimintakohtaus (ns. Addisonin kriisi)

- sinulla on perinnöllinen verenpunan pigmentin, hemoglobiinin, toimintahäiriö joka aiheuttaa ihon rakkuloita, vatsakipua ja keskushermoston oireita (porfyria).

Spironolactone Orion -tabletteja ei pidä käyttää lapsille, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaissairaus.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Spironolactone Orion -tabletteja, jos:

- sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa
- sairastat diabetesta ja sinulla on lisäksi huonontunut munuaisten toiminta
- sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava.

Spironolactone Orionin 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 ja päänsärky.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

### Jos menet leikkaukseen

Mainitse tästä lääkkeestä lääkärille, jos olet menossa leikkaukseen lääkehoidon aikana.

### **Lapset**

Hyperkalemian (kohonnut veren kaliumpitoisuus) riskin vuoksi varovaisuutta on noudatettava Spironolactone Orion -tablettien käytössä lapsille, joilla on korkea verenpaine ja lievä munuaisten vajaatoiminta.

Spironolactone Orion -tabletteja ei pidä käyttää lapsille, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta ”Älä ota Spironolactone Orion -tabletteja, jos”).

### **Muut lääkevalmisteet ja Spironolactone Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Joidenkin lääkkeiden tai Spironolactone Orion -valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti.

Hoitavan lääkärin on erityisen tärkeää tietää, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- kohonneeseen verenpaineeseen, sydämen vajaatoimintaan ja munuaissairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, erityisesti ns. ACE:n estäjät (kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili, perindopriili tai ramipriili) ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat (kuten irbesartaani, kandesartaani, losartaani, telmisartaani tai valsartaani)
- sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävä digoksiini
- muut kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet (amiloridi tai triamtereeni)
- aldosteronin salpaajat
- hepariini tai pienimolekulaarinen hepariini (veritulppien estolääkkeet)
- samanaikainen kaliumlisä
- veren hyytymisenestolääke varfariini
- elinsiirron hylkimisenestolääke takrolimuusi
- tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni tai ketoprofeeni) säännöllisesti ja pitkään käytettyinä
- mielialahäiriöiden hoidossa käytetty litium
- noradrenaliini
- tietyt nukutuksissa käytetyt lääkkeet
- syöpälääke mitotaani
- trimetopriimi ja trimetopriimi-sulfametoksatsoli
- abirateronia eturauhassyövän hoitoon.

## **Spironolactone Orion ruuan ja juoman kanssa**

Runsaasti kaliumia sisältävä ruokavalio ei ole suositeltavaa hyperkalemian riskin takia.

## **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.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Erityisesti hoidon alussa ja annoksia muutettaessa voi ilmetä huimausta, väsymystä tai muita haittavaikutuksia (ks. kohta 4). Nämä haittavaikutukset saattavat heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Vältä autolla ajoa ja koneiden käyttöä lääkityksen alussa tai annosta muutettaessa kunnes tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa juuri sinuun.

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 Orion sisältää laktoosia**

Tabletit sisältävät laktoosia (monohydraattina) 57 mg (25 mg tabletti), 114 mg (50 mg tabletti) tai 228 mg (100 mg tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Spironolactone Orion -tabletteja otetaan**

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

Vuorokausiannos voidaan ottaa kerta-annoksena tai kahteen annokseen jaettuna. Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin.

Tabletit pitää ottaa ruuan yhteydessä. Lääke imeytyy paremmin ruuan kanssa otettuna.

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Annostus on yksilöllinen, sairaudestasi ja yleisestä terveydentilastasi riippuvainen. Alla olevat annokset ovat yleisiä suositusannoksia.

Lääkäri mittaa säännöllisin väliajoin erilaisten yhdisteiden pitoisuudet elimistössäsi (esim. veren elektrolyytit ja kreatiinipitoisuudet) hoidon aikana.

### **Aikuiset:**

*Vaikea sydämen vajaatoiminta:* Aloitusannos on yleensä 25 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 50 mg:aan vuorokaudessa tai pienentää 25 mg:aan joka toinen päivä.

*Verenpainetaudin ja turvotustilojen hoito:* Suositeltu annos on 25–100 mg vuorokaudessa.

*Vaikeissa turvotustiloissa:* 200–400 mg vuorokaudessa lyhyen aikaa.

*Aldosteronin (lisämunuaisen erittämän hormonin) liikaerityksen hoito:* 100–400 mg ennen leikkausta. Lääkäri sovittaa annoksen yksilöllisesti niin, että pienin tehoava annos on käytössä, jos leikkaushoito ei tule kyseeseen.

### **Läkkäät:**

Annosten muuttaminen ei yleensä ole tarpeen ellei sinulla ole munuaisten tai maksan vajaatoimintaa.

### **Lapset:**

Lääkäri määrää annoksen lapsen painon ja sairauden mukaan.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Munuaisten vajaatoiminta:**

Lääkäri huomioi munuaisten vajaatoiminnan lääkkeen annostelussa ja hoidon seurannassa.

Tätä lääkettä ei pidä käyttää, jos lääkäri on kertonut, että sinulla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta.

### **Jos otat enemmän Spironolactone Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

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

Yliannostuksen oireita voivat olla väsyneisyys, sekavuus, haparoivat liikkeet, oksentelu, huimaus, ihottuma ja ripuli.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

### **Jos unohtat ottaa Spironolactone Orion -tabletteja**

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin. Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Spironolactone Orion voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia ilmenee herkemmin potilailla, jotka ovat huonokuntoisia ja joilla on useita sairauksia. Hermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia kuten sekavuutta, päänsärkyä ja välinpitämättömyyttä (apatia) esiintyy lähinnä potilailla, joiden maksan toiminta on heikentynyt pitkäaikaisen vaurion seurauksena (maksakirroosi).

Alla haittavaikutukset yleisyyden mukaan lueteltuina:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- ruuansulatuskanavan häiriöt
- pahoinvointi
- ripuli
- oksentelu
- ihon kuivuus
- uneliaisuus
- rintakudoksen kasvu miehillä
- rintarauhasten arkuus
- kuukautiskierron häiriöt
- impotenssi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- veren liian korkea kalium- tai liian matala natriumpitoisuus
- sekavuus
- harhatuntemukset
- ihottumat
- kutina
- nokkosrokko
- jalkojen krampit
- muutokset veren kreatiniini- tai reniiniipitoisuuksissa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kuivuminen
- apatia (eli välinpitämättömyys, aloitekyvyttömyys)
- sukupuolisen kyvyn muutokset
- huimaus
- munuaisten vajaatoiminta
- verenvalkosolujen tai verihiutaleiden väheneminen.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- heikentynyt maksan toiminta
- hiustenlähtö
- karvoituksen lisääntyminen
- hyvänlaatuiset rintakasvaimet.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN)
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)
- pemfigoidi (sairaus, jossa iholla esiintyy nesteitä täyttäviä rakkuloita).

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Spironolactone Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Spironolactone Orion -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on spironolaktoni, jota on 25, 50 tai 100 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, polysorbaatti 80, piparminttuöljy, piidioksidi (kolloidinen, vedetön), magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, tasainen, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti, Ø 7 mm, koodi ORN85.

50 mg tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, tasainen, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti, Ø 9 mm, koodi ORN213.

100 mg tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, hieman kupera, jakourteellinen tabletti, Ø 11 mm, koodi ORN352.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit on pakattu HDPE-muovista valmistettuun kannelliseen muovitölkkiin.

Pakkauskoot:

25 mg: 30, 50, 100 ja 250 tablettia.

50 mg ja 100 mg: 30, 50 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.10.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Spirolactone Orion 25, 50 och 100 mg tabletter**

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

#### **1. Vad Spirolactone Orion är och vad det används för**

Den aktiva substansen i detta läkemedel, spironolakton minskar överdriven vätska i kroppen genom att öka urinutsöndringen. Den skiljer sig från många andra diuretika i och med att inget kalium förloras i urinen.

Detta läkemedel används för behandling av:

- högt blodtryck eller hjärtsvikt som tilläggsbehandling för patienter som inte svarar tillräckligt på andra behandlingar
- svullnader i samband med njur-, lever- eller andra sjukdomar då andra behandlingar inte har varit effektiva
- primär aldosteronism (överaktivitet av aldosteronutsöndring i binjurarna).

Spironolakton som finns i Spirolactone Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Barn ska endast behandlas av barnläkare.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Spirolactone Orion**

**Ta inte Spirolactone Orion:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot spironolakton eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut eller kronisk njurinsufficiens
- om din urinutsöndring har upphört
- om kaliumkoncentrationen i ditt blod har visat sig vara för hög
- om du har låg natriumhalt i blodet
- om det har visat sig att du lider av akut svikt av binjurebarksfunktionen (så kallad Addisonkris)
- om du har en ärftlig sjukdom i det röda blodpigmentet, hemoglobin, som orsakar hudblåsor, buksmärta och nervsjukdom (porfyri).

Barn med måttlig till svår njursjukdom ska inte använda Spironolactone Orion.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Spironolactone Orion:

- om du har lever- eller njursvikt
- om du har diabetes och dessutom nedsatt njurfunktion
- om du har magsår eller tolvfingertarmsår.

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

Berätta även för din läkare om du har några andra sjukdomar eller allergier.

### Om du behöver kirurgisk behandling

Om du behöver kirurgisk behandling medan du använder detta läkemedel, tala om för behandlande läkare att du använder detta läkemedel.

### **Barn**

På grund av risken för hyperkalemi (förhöjda kaliumnivåer i blodet) ska Spironolactone Orion användas med försiktighet till barn med högt blodtryck som har mild njursvikt.

Barn med måttlig till svår njursvikt ska inte använda Spironolactone Orion (se avsnitt ”Ta inte Spironolactone Orion”).

### **Andra läkemedel och Spironolactone Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Samtidig användning av vissa läkemedel kan påverka deras effekt eller effekten av Spironolactone Orion eller orsaka biverkningar.

Det är mycket viktigt för behandlande läkare att veta om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och njursjukdomar, speciellt så kallade ACE-hämmare (såsom enalapril, kaptopril, lisinopril, perindopril eller ramipril) och angiotensin II-receptorblockerare (såsom irbesartan, kandesartan, losartan, telmisartan eller valsartan)
- digoxin för behandling av hjärtsvikt
- andra kaliumsparande diuretika (amilorid eller triamteren)
- aldosteronblockerare
- heparin eller lågmolekylärt heparin (läkemedel som används för att förebygga blodproppar)
- samtidig kaliumtillsättning
- warfarin för hämning av blodkoagulationen
- takrolimus för minskning av avstötning efter transplantation
- antiinflammatoriska smärtstillande medel (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen eller ketoprofen) vid regelbunden och långvarig användning
- litium för behandling av förstämningssyndrom
- noradrenalin
- vissa bedövningsmedel
- mitotan för behandling av cancer
- trimetoprim och trimetoprim-sulfametoxazol
- abirateron för behandling av prostatacancer.

### **Spironolactone Orion med mat och dryck**

Kalium-rik kost rekommenderas inte på grund av risken för hyperkalemi.



### **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.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel, trötthet eller andra negativa effekter (se avsnitt 4) kan uppträda speciellt när behandlingen inleds eller vid dosjustering. Sådana effekter kan försämra förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Undvik att köra bil eller använda maskiner i början av denna medicinering och efter dosökning tills du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

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.

### **Spirolactone Orion innehåller laktos**

Tabletterna innehåller laktos (i form av monohydrat) 57 mg (25 mg tablett), 114 mg (50 mg tablett) eller 228 mg (100 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Spirolactone Orion**

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

Den dagliga dosen kan tas antingen som engångsdos eller uppdelad i två doser. Drick ett glas vatten eller annan vätska med tabletten.

Tabletterna bör tas med mat. Observera att läkemedlet absorberas bättre då det tas tillsammans med mat.

Ta alltid läkemedlet vid samma tidpunkt för att bibehålla en jämn läkemedelseffekt. Det är även det bästa sättet att komma ihåg att ta medicinen.

Doseringen av Spirolactone Orion är individuell, beroende på din sjukdom och allmänna hälsa. De doser som nämns enligt följande är de vanliga rekommenderade doserna.

Din läkare kommer att regelbundet övervaka nivåerna av olika kemikalier (t.ex. serumelektrolyter och kreatininkoncentrationer) i din kropp under behandlingen.

#### **Vuxna**

*Svår hjärtsvikt:* den initiala dosen är vanligen 25 mg per dag. Läkaren kan besluta att öka dosen till 50 mg om dagen eller minska den till 25 mg varannan dag vid behov.

*Högt blodtryck och svullnader:* rekommenderad dos är 25–100 mg per dag.

*Svåra svullnader:* 200–400 mg per dag under en kort tid.

*Behandling av ökad utsöndring av aldosteron (ett hormon som utsöndras av binjuren):* 100–400 mg en dag innan operation. Läkaren bestämmer en individuell dos för varje patient så att den lägsta effektiva dosen används om kirurgisk behandling inte är lämplig.

#### **Äldre**

Dosjustering är oftast inte nödvändig om du inte har njur- eller leversvikt.

## **Barn**

Läkaren förskriver dosen baserat på barnets kroppsvikt och sjukdom.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

## **Njursvikt**

Läkaren tar hänsyn till njursvikt vid fastställandet av dosen och vid uppföljning av behandlingen.

Använd inte detta läkemedel om läkaren har sagt till dig att du har svår njursvikt.

## **Om du har tagit för stor mängd av Spironolactone Orion**

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 (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Symptom på överdos är trötthet, förvirring, ostadighet, kräkningar, yrsel, hudutslag och diarré.

Ta med dig tablettburken, om du söker vård vid en läkarmottagning eller ett sjukhus.

## **Om du har glömt att ta Spironolactone Orion**

Ta den missade dosen så snart som möjligt. Om det nästan är dags att ta nästa dos, ta inte den missade dosen. Ta aldrig en dubbel dos eller två doser i följd. Se till att du har tillräckligt med medicin tillgängligt innan du åker på semester eller reser.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Biverkningar är oftast mer sannolika hos patienter i dåligt skick och med flera sjukdomar. Neurologiska biverkningar, såsom förvirring, huvudvärk och brist på entusiasm (apati), förekommer främst hos patienter med nedsatt leverfunktion orsakat av lång tids skada (levercirros).

Biverkningarna har listats nedan efter frekvens:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- gastrointestinala besvär
- illamående
- diarré
- kräkningar
- torr hud
- sömnighet
- tillväxt av bröstvävnad hos män
- ömma bröst
- menstruationsrubbingar
- impotens.

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

- för hög kaliumkoncentration i blodet eller för låg natriumkoncentration i blodet
- förvirring
- onormal beröringsförmåelse
- hudutslag
- klåda

- nässelfeber
- kramp i benen
- förändringar i blodkreatinin- eller reninkoncentrationer.

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

- uttorkning
- apati (dvs. omotaglighet, förlust av initiativ)
- förändrad sexualdrift
- yrsel
- njursvikt
- minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar.

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

- nedsatt leverfunktion
- håravfall
- ökad kroppsbehåring
- godartade brösttumörer.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- toxisk epidermal nekrolys (TEN)
- Stevens–Johnsons syndrom
- läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)
- pemfigoid (ett tillstånd som orsakar 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.

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Spironolactone Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tablett innehåller 25, 50 eller 100 mg spironolakton.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, polysorbat 80, pepparmyntolja, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg tablett: vit eller benvit, rund, platt tablett med fasad kant och brytskåra, med en diameter på 7 mm, präglad med ORN85.

50 mg tablett: vit eller benvit, rund, platt tablett med fasad kant och brytskåra, med en diameter på 9 mm, präglad med ORN213.

100 mg tablett: vit eller benvit, rund, svagt konvex och brytskåra, med en diameter på 11 mm, präglad med ORN352.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i HDPE plastburk och förslutning.

Förpackningsstorlekar:

25 mg: 30, 50, 100 och 250 tabletter.

50 mg och 100 mg: 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Sverige:**

**i Finland: 7.10.2022**