

IFLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

SPIROLAN

Tableta – 25 mg, 50 mg
(*Spironolakton*)

Lexoni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund t’ju nevojitet ta lexoni përsëri.
- Drejtohuni tek mjeku ose farmacisti juaj nëse kërkon këshilla ose informacion të mëtejshëm.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ja jepni atë personave të tjerë. Mund t’i dëmtojë ata edhe nëse kanë simptoma të njëjta si ju.
- Nëse ndonjë prej efekteve anësore të përmendur ju shqetëson, ose nëse vini re efekte anësore të cilët nuk janë të përmendur në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Spirolan dhe përse përdoret?
- Çfarë duhet të dini para se të merrni Spirolan?
- Si ta merrni Spirolan?
- Cilët janë efektet anësore të mundshme?
- Si ta ruani Spirolan?
- Informacione të mëtejshme

1. ÇFARË ËSHTË SPIROLAN DHE PËRSE PËRDORET?

Spirolan përmban lëndën vepruese spironolakton, i cili është një bar diuretik (mbajtës i kaliumit).

Spirolan përdoret në:

- hiperaldosteronizëm primar (prodhim i tepërt i mineralokortikoidit aldosteron), nëse nuk indikohet operacioni
- grumbullim uji në inde dhe / ose abdomen (edema dhe / ose ascite) në sëmundje që kanë lidhje me hiperaldosteronizmin sekondar.

2. ÇFARË DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI SPIROLAN? Spirolan nuk duhet të merret:

- nëse jeni i mbindjeshëm (alergjik) ndaj spironolaktonit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Spirolan;
- nëse nuk ka prodhim urine (anuri);
- në insuficiencë renale akute;
- në çrregullim të rëndë të funksionit të veshkave (insuficiencë renale me klirens të kreatininës nën 30 ml/min për 1,73 m² sipërfaqe trupore ose me vlerë të kreatininës në serum mbi 1,8 mg/dl);
- nëse ka përmbytje të rritur të kaliumit në gjak (hiperkalemi);
- nëse ka mungesë natriumi (hiponatremi).

Tregoni kujdes të veçantë gjatë marrjes së Spirolan

- Një mbikqyrje e kujdesshme mjekësore është e nevojshme në:
- çrregullim të funksionit të veshkave të shkallës së lehtë (vlëra e kreatininës në serum ndërmjet 1,2 dhe 1,8 mg/dl ose klirensi i kreatininës ndërmjet 60 ml/min. dhe 30 ml/min.);
 - pacientët, të cilët kanë tendencë për acidozë dhe / ose hiperkalemi për shkak të një sëmundjeje ekzistuese (p. sh. diabet melitus);
 - presion shumë të ulët të gjakut (hipotoni);
 - sasi të reduktuar të gjakut qarkullues (hipovolemi).

Gjatë përdorimit të njëkohshëm të spironolaktonit dhe diuretikëve mbajtës të kaliumit, zëvendësuesve të kaliumit ose ACE – inhibitorëve, mund të ndodhë hiperkalemi e rrezikshme për jetën (nivele shumë të larta të kaliumit në gjak). Kështu që nuk rekomandohet kombinimi i këtyre barnave me spironolaktonin.

Trajtimi me Spirolan kërkon kontrolle të rregullt të natriumit në serum, kaliumit në serum, kreatininës në serum dhe gjendjes acido – bazike.

Tek pacientët me çrregullim të funksionit të veshkave me vlëra të kreatininës në serum ndërmjet 1,2 dhe 1,8 mg/dl ose klirens të kreatininës nën 60 ml/min për 1,73 m2 sipërfaqe trupore, si dhe gjatë përdorimit të Spirolan në kombinim me barna të tjera që rrisin nivelet e kaliumit (shih Pikën 2 "Marrja e Spirolan me barna të tjera"), nevojitet mbikqyrje e afërt mjekësore e niveleve të kaliumit në serum.

Fëmijët

Fëmijët nuk duhet ta përdorin Spirolan më gjatë se 30 ditë.

Të moshuarit

Tek të moshuarit duhet patur kujdes për çrregullime të mundshme të funksionit të veshkave (shih Pikën 2. "Spirolan nuk duhet të merret").

Efektet nga keqpërdorimi për qëllime dopingu

Përdorimi i Spirolan mund të çojë në rezultate pozitive gjatë kontrolleve për doping.

Pasojat për shëndetin të përdorimit të Spirolan si agjent dopingu nuk mund të parashikohen; rreziqet e rëndë për shëndetin nuk mund të përjashtohen.

Marrja e Spirolan me barna të tjera

Ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse merrni / përdorni ose keni marrë / përdorur para pak kohësh barna të tjera, edhe nëse bëhet fjalë për barna të marra pa recetë.

Spirolan mund të ndikohet si më poshtë:

Dhënia e njëkohshme e antiinflamatorëve josteroidë (p. sh. acid acetilsalicilik, indometacin) mund të dobësojë efektin diuretik të spironolaktonit.

Neomicina mund të ulë përthithjen e spironolaktonit.

Spirolan ndikon efektin e barnave të mëposhtme:

Përdorimi i njëkohshëm i digoksinës dhe spironolaktonit mund të çojë në rritje të niveleve të digoksinës në gjak.

Ndërveprime të tjera të mundshme:

Kombinimi i antiinflamatorëve josteroidë (barna me veprim antiinflamator) me spironolakton mund të çojë në hiperkalemi.

Gjatë përdorimit të spironolaktonit në kombinim me kripërat e kaliumit (p. sh. klorur kaliumi), me lëndë që pakësojnë eliminimin e kaliumit (diuretikë mbajtës të kaliumit si triamtereni ose amiloridi) ose me ACE-inhibitorë, mund të ndodhë një rritje e nivelit të kaliumit në serum deri në hiperkalemi (nivel shumë i lartë i kaliumit në gjak) të rëndë, në rrethana të caktuara, edhe të rrezikshme për jetën (shih Pikën 2. "Tregoni kujdes të veçantë gjatë marrjes së Spirolan").

Gjatë përdorimit të njëkohshëm të ACE-inhibitorëve, furosemidit dhe spironolaktonit, mund të shfaqet insuficiencë renale akute.

Spironolaktoni dhe karbenoksoloni mund të ndikojnë në veprimin e njëri – tjetrit. Sasitë e mëdha të likuircies veprojnë në këtë kuptim si karbenoksoloni.

Ndikimi në analizat laboratorike:

Spironolaktoni mund të shkaktojë shqetësime në disa teste diagnostike (p. sh. përcaktimi me anë të RIAs (metoda radioimunologjike) i përqëndrimit të digoksinës në serum).

Marrja e Spirolan me ushqim dhe pije

Sasitë e mëdha të likuircies ndikojnë në veprimin e spironolaktonit.

Shtatzënia dhe Ushqimi me gji

Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni / përdorni çdo bar.

Shtatzënia

Spirolan nuk duhet të merret gjatë shtatzënisë sepse ka të dhëna që lënda vepruese spironolakton shkakton çrregullime të balancës hormonale tek pasardhësit meshkuj dhe femra.

Ushqimi me gji

Spirolan nuk duhet të merret gjatë ushqimit me gji ose ushqimi me gji duhet të ndërpritet nëse përdorimi i spironolaktonit është i nevojshëm, sepse lënda vepruese ose metabolitët e tij kalojnë në qumështin e gjirit.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Ky bar, edhe nëse përdoret sipas udhëzimeve, mund të ndryshojë aftësinë e reagimit, duke ndikuar kështu në drejtimin e automjetit, përdorimin e makinerive apo punën pa pikëmbështetje të sigurt.

Kjo vlen më shumë në fillim të trajtimit, kur rritet doza dhe ndryshohet preparati si dhe gjatë ndërveprimit me alkoolin.

3. SI TA MERRNI SPIROLAN?

Gjithmonë merreni Spirolan sipas udhëzimit të mjekut. Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni i sigurt.

Dozimi është individual dhe përcaktohet në bazë të shkallës së sëmundjes dhe të hiperaldosteronizmit. Ai nuk duhet të ndryshohet pa udhëzimin e mjekut.

Nëse nuk përshkruhet ndryshe nga mjeku, doza e zakonshme është:

- Të rriturit:
- fillimisht** 1 deri 2 herë në ditë 100 deri 200 mg spironolakton në ditë për 3 deri 6 ditë.
 - Nëse efekti është i pamjaftueshëm, doza ditore mund të rritet deri 400 mg spironolakton në ditë.

- Si dozë mbajtëse** mjafton zakonisht 50 mg deri 100 mg spironolakton, deri në maksimumi 100 deri 200 mg spironolakton.

Doza mbajtëse mund të administrohet sipas nevojës çdo ditë, çdo 2 ditë ose çdo 3 ditë.

Fëmijët:

- fillimisht** 3 mg spironolakton/kg peshë në ditë për 5 ditë.
- Nëse është e nevojshme, mund të rritet deri në 9 mg spironolakton/kg deri sa të fillojë efekti klinik i kërkuar.

- Nëse trajtimi vazhdon, doza duhet të ulet deri në dozën minimale efektive.

Mënyra e përdorimit

Merrini tabletat të plota, me sasi të mjaftueshme lëngu (preferohet një gotë ujë [200 ml]).

Kohëzgjatja e përdorimit

Mjeku do të vendosë për kohëzgjatjen e përdorimit. Ajo duhet të jetë koha më e shkurtër e mundshme. Nevoja për një trajtim afatgjatë duhet të kontrollohet rregullisht.

Fëmijët nuk duhet të marrin Spirolan më gjatë se 30 ditë.

Ju lutemi të flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni përshtypjen se veprimi i Spirolan është shumë i fortë ose shumë i dobët.

Nëse keni marrë një sasi më të madhe Spirolan sesa duhet

Nëse dyshoni për një mbidozim me Spirolan, njoftoni menjëherë mjekun. Në bazë të simptomave, ai do të vendosë për masat e nevojshme që duhet të merren. Në rast se simptomat janë të rënda, është i nevojshëm trajtimi mjekësor i menjëhershëm.

Shenjat e një mbidozimi

Shenjat e mundshme të një mbidozimi janë: përgjumje dhe konfuzion ose çrregullime të ritmit të zemrës si pasojë e çrregullimeve në balancën e elektrolitëve dhe lëngjeve.

Trajtimi i mbidozimit

Nëse bari është marrë prej një kohe të shkurtër, mund të synohet zvogëlimi i shkallës së përthithjes së mëtejshme sistemike të lëndës vepruese nëpërmjet masave si: nxitja e të vjellave, lavazh stomaku ose administrim i karbonit aktiv.

Nëse keni harruar të merrni Spirolan

Nëse keni harruar të merrni një ose më shumë doza, mos merrni më pas një dozë të dyfishtë, por vazhdoni trajtimin me dozat e rekomanduara.

Nëse ndërprisni marrjen e Spirolan

Në këtë rast vihet në rrezik suksesi i trajtimit.

Mos e ndërprisni ose përfundoni para kohe trajtimin me Spirolan pa u konsultuar më parë me mjekun.

Nëse keni pyetje të tjera për përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. CILËT JANË EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME?

Si të gjithë barnat, spironolaktoni mund të shkaktojë efekte anësore, por që mund të mos shfaqen tek kushdo.

Për vlerësimin e efekteve anësore janë përdorur treguesit e mëposhtëm të shpeshtësisë:

Shumë të shpeshta	më shumë se 1 përdorues nga 10
Të shpeshta	1 deri 10 përdorues nga 100
Të pazakonta	1 deri 10 përdorues nga 1 000
Të rralla	1 deri 10 përdorues nga 10 000
Shumë të rralla	më pak se 1 përdorues nga 10 000
Të panjohura	frekuenca nuk mund të përcaktohet nga të dhënat që disponohen

Efekte të mundshme anësore

Shumë shpesh është shfaqur tek burrat zmadhim i kthyeshëm i gjoksit (gjinekomasti). Tek gratë ka patur enjtje të dhimbshme të gjoksit (mastodini), gjakrrjedhje të herëpashershme dhe mungesë të menstruacioneve (amenorre). Shfaqja e këtyre efekteve anësore është e lidhur me dozën.

Spironolaktoni mund të shkaktojë shtim të qimeve të tipit mashkullor (hirsutizëm) dhe trashje të zërit tek gratë, ndërsa tek burrat forcim të tonit të zërit dhe impotencë.

Shumë shpesh, sidomos tek pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave, shfaqen nivele të rritura të rrezikshme të kaliumit (hiperkalemi), të cilat mund të çojnë në aritmi dhe paralizë (paralizë hiperkalemike).

Shpesh mund të shfaqen: dhimbje koke, përgjumje, çrregullime të lëvizjes (ataksi) dhe gjendje konfuzioni.

Në disa raste shfaqen: ulje e numrit të trombociteve (trombocitopeni) për shkak të kundërtrupave të nxitur nga spironolaktoni, eozinofili tek pacientët me cirozë të mëlçisë dhe një ulje e theksuar e disa qelizave të bardha të gjakut me rrezik për infeksion dhe simptoma

të përgjithshme të rënda (agranulocitozë).

Mund të shfaqet gjendje e mungesës së natriumit (hiponatremi).

Çrregullimet e elektrolitëve mund të shfaqen si: aritmi kardiake, lodhje, dobësi e përgjithshme e muskujeve, krampe muskulare (p.sh. krampe në këmbë) ose marrje mendsh.

Mund të ndodhë ulje e padëshiruar e presionit të gjakut. Është raportuar shfaqja e çrregullimeve të qarkullimit me ulje të presionit të gjakut kur ndërrohet pozicioni nga shtrirë në këmbë (çrregullim ortostatik).

Spironolaktoni mund të nxisë ose të përkeqësojë acidozën metabolike të gjakut (acidozë metabolike hiperkloremike).

Mund të ndodhë një rritje e rikthyeshme e lëndëve që përmbajnë azot. Shpesh janë vërejtur rritje të nivelit të acidit urik.

Gjatë trajtimit me spironolakton mund të shfaqen: çrregullime gastrointestinale (të përziera, të vjella, diarre, krampe gastrointestinale), gjakrrjedhje nga mukoza e stomakut dhe ulçera gastrointestinale.

Shumë rrallë janë raportuar: skuqje të lëkurës, urtikarie, eritemë anulare si dhe lupus eritematoz dhe dëmtime të lëkurës të ngjashme me Lichen ruber planus.

Shumë rrallë janë përshkruar efekte dëmtuese për mëlçinë (hepatotoksicitet) me rritje të enzimave të mëlçisë dhe inflamacion i mëlçisë i konfirmuar nga aspekti histologjik (hepatit) si dhe dobësim i kockave (osteomalaci) dhe rënie flokësh (alopeci).

Informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjë prej efekteve anësore ju shqetëson ose nëse vini re efekte që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI SPIROLAN?

Ruajeni barin larg fëmijëve.

Kushtet e ruajtjes:

Ky bar nuk kërkon kushte të veçanta ruajtjeje.

Nuk duhet ta përdorni barin pas datës së skadencës të shënuar në kuti dhe në blister si „Skad.“. Data e skadencës i referohet ditës së fundit të muajit.

6. INFORMACIONE TË MËTEJSHME

Çfarë përmban Spirolan:

Lënda vepruese është spironolaktoni.

1 tabletë përmban 25 mg ose 50 mg spironolakton.







Përbërësit e tjerë për Spirolan 25 mg dhe 50 mg janë: amidon misri, hidrogjenfosfat kalciumi dihidrat, povidon K 25, laurilsulfat natriumi, dioksid silici koloidal, stearat magnezi.

Përmbajtja e paketimit:

Spirolan 25 mg: kuti kartoni me 30 tableta.

Spirolan 50 mg: kuti kartoni me 30 tableta.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

-  Sipas recetës së mjekut.
-  Nuk mund të merret gjatë shtatzanisë.
-  Të mos përdoret më shumë se 30 ditë te fëmijët.
-  Përmbajtja.
-  Kujdes.
-  Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00355 4 2362800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u formulua për herë të fundit në Korrik 2014.