

Bipacksedel: Information till användaren

Spironolakton Orifarm

25 mg, 50 mg, 100 mg tabletter
spironolakton

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om:

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

1. Vad Spironolakton Orifarm är och vad det används för

Spironolakton Orifarm innehåller den aktiva substansen spironolakton. Det är ett kaliumsparande, urindrivande medel (diuretikum) som påverkar njurarna på ett sådant sätt att mera vätska (urin) utsöndras genom kroppen. Förutom urindrivande effekt har spironolakton en blodtryckssänkande effekt.

Spironolakton Orifarm används vid olika former av sjuklig vätskeansamling (ödem) och högt blodtryck när annan behandling inte har effekt eller är otillräcklig. Det används också vid förhöjd produktion av binjurebarkshormonet aldosteron (primär aldosteronism) där annan terapi är otillräcklig eller olämplig.

Barn ska endast behandlas av barnläkare.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Spironolakton Orifarm

Använd inte Spironolakton Orifarm

- om du är allergisk mot spironolakton eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut njursvikt, kraftigt nedsatt njurfunktion, eller inte har någon urinproduktion
- om du har Addisons sjukdom (nedsatt produktion av hormonerna kortisol och aldosteron)
- om du har förhöjd kaliumhalt i blodet

Samtidig användning av Spironolakton Orifarm med vissa läkemedel, kaliumtillskott och mat som innehåller mycket kalium kan leda till svår hyperkalemi (förhöjd kaliumnivå i blodet). Symtomen på svår hyperkalemi kan omfatta muskelkramp, oregelbunden hjärtrytm, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk.

Barn med måttlig till svår njursjukdom ska inte använda Spironolakton Orifarm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Spironolakton Orifarm

- om du har svår hjärtsvikt
- om du är äldre och/eller lider av nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har njursjukdom, gäller särskilt barn med högt blodtryck, eller leversjukdom. Läkaren kommer rutinmässigt att utvärdera ditt tillstånd.

Vid ovannämnda tillstånd kan din läkare komma att göra regelbundna blodprovskontroller för att kontrollera halten av kalium, natrium och/eller urea i blodet.

Spironolakton kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber och lokala infektionssymtom som exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Andra läkemedel och Spironolakton Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Spironolakton Orifarm tas samtidigt med vissa andra läkemedel, t ex

- läkemedel innehållande kalium eller läkemedel som kan orsaka för höga halter av kalium i blodet
- icke steroida antiinflammatoriska läkemedel s.k. NSAIDs (används mot smärta och inflammation)
- ACE-hämmare, angiotensin II-antagonister, aldosteronhämmare, digoxin (används mot högt blodtryck och hjärtsvikt)
- kaliumsparande urindrivande läkemedel
- noradrenalin (används vid narkos)
- ammoniumklorid (används vid tillstånd med för högt pH i kroppen)
- kolestyramin (används t.ex. mot förhöjda blodfetter)
- karbenoxolon (används t.ex. vid sjukdom i matstrupen)
- heparin, lågmolekylärt heparin (blodförtunnande läkemedel)
- takrolimus (används efter transplantation)
- trimetoprim och trimetoprim-sulfametoxazol (används mot infektioner)
- abirateron för behandling av prostatacancer.

Rådgör därför med läkare före samtidig användning av andra läkemedel och även kosttillskott.

Spironolakton Orifarm kan påverka vissa laboratorieprover.

Spironolakton Orifarm med mat och dryck

Tabletterna bör tas i samband med måltid. Undvik kalium-rik kost eller saltersättningsmedel som innehåller kalium på grund av risk för hyperkalemi.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av spironolakton hos gravida kvinnor. Spironolakton Orifarm bör därför inte användas under graviditet.

Amning

Spironolakton går över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar i form av yrsel och trötthet kan förekomma hos vissa patienter. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Spironolakton Orifarm innehåller laktos och natrium

Tabletterna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Spironolakton Orifarm innehåller mindre än 23 mg natrium per tablett, dvs är näst intill "natriumfritt". Denna natriummängd gäller även doser på upp till 350 mg dagligen. En dos på 400 mg Spironolakton Orifarm innehåller 23,9 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 1,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Spironolakton Orifarm

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

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Tabletterna bör tas i samband med måltid.

Vanlig dos för vuxna är 50 - 100 mg dagligen, men högre eller lägre doser kan användas i vissa fall.

Tabletterna kan delas genom ett lätt tryck. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn

Spironolakton Orifarm används i vissa fall för behandling av barn och dosen anpassas då efter barnets vikt.

Om du använt för stor mängd av Spironolakton Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Spironolakton Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta Spironolakton Orifarm och kontakta **omedelbart** läkare om du upplever följande symtom:

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

- Stark trötthet, illamående och klåda eller om du kissar mindre än vanligt. Det kan vara tecken på njurskada.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- *Stevens-Johnsons syndrom / Lyell's syndrom (toxisk epidermal nekrolys) / DRESS:*
Extremt kraftiga och allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, eller läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning av spironolakton.
Hudbiverkningarna kan bestå av utslag med eller utan blåsor. Även hudrodnad, sår eller svullnad i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), ödem (DRESS) samt feber och influensaliknande symptom kan förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Symtom på DRESS utvecklas vanligen cirka 2-6 veckor (eventuellt upp till 8 veckor) efter behandlingsstart.
- *Agranulocytos:*
feber i kombination med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber i kombination med ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, vilket är tecken på infektion. Eftersom spironolakton i sällsynta fall kan leda till ett försämrat infektionsförsvar på grund av brist på vita blodkroppar kan infektioner bli allvarliga. Därför är det viktigt att du i dessa situationer också informerar om din medicinerings.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- Hög kaliumhalt i blodet vilket kan orsaka onormal hjärtrytm.

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

- Förvirring, huvudvärk, yrsel, klåda, hudutslag, muskelkramper, problem med att få och behålla en erektion, bröstförstoring hos män, smärta i bröstet hos män, allmän sjukdomskänsla, dåsighet, trötthet, diarré, illamående och kräkningar.

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

- Godartade bröstknutor hos män, uteblivna/avsaknad av menstruationer, underlivsblödningar efter klimakteriet och oregelbundna menstruationer, smärta i bröstet hos kvinnor, nässelutslag, hudrodnad som ofta är ett tecken på infektion eller inflammation (irritation), onormala halter av vissa salter (t.ex. kalcium, kalium och magnesium) som är nödvändiga för att kroppen ska fungera normalt, sänkt natriumhalt i blodet, stickningar och pinnningar i huden, onormala blodprovresultat (ökat kreatinin), onormal leverfunktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni) vilket ökar risken för infektioner, minskning av antalet blodplättar, förändrad sexuell lust, magtarmsbesvär, håravfall, onormal hårväxt och pemfigus (ett tillstånd som orsakar vätskefyllda blåsor på huden).

Muntorrhet, törst, huvudvärk, trötthet och dåsighet kan förekomma p.g.a. natriumbrist, vid samtidig behandling med andra urindrivande medel. Kontakta i så fall läkare som eventuellt kan ändra doseringen.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Spironolakton Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 25 mg, 50 mg respektive 100 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 53 mg, 24 mg respektive 48 mg, mikrokristallin cellulosa, risstärkelse, natriumlaurilsulfat, povidon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, pepparmyntolja. Spironolakton Orifarm tabletter 25 mg innehåller även agar. Spironolakton Orifarm tabletter 50 mg och 100 mg innehåller även mentol och natriumstärkelseglykolat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spironolakton Orifarm 25 mg är en vit, rund tablett med brytskåra och en diameter på 8 mm. Den är präglad med AB 43 på ena sidan.

Spironolakton Orifarm 50 mg är en vit, rund tablett med brytskåra och en diameter på 8 mm. Den är präglad med AB 72 på ena sidan.

Spironolakton Orifarm 100 mg är en vit, rund tablett med brytskåra och en diameter på 11 mm.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter i plastburk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare

Box 56048

102 17 Stockholm

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-27