

Bipacksedel: Information till användaren

Spironolactone Accord

25 mg, 50 mg och 100 mg filmdragerade 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 några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Spironolactone Accord är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i dessa tabletter är spironolakton. Spironolakton tillhör en grupp läkemedel som kallas aldosteronantagonister, som motverkar effekten av hormonet aldosteron. En av funktionerna hos aldosteron är att säkerställa att kroppen bibehåller natrium (salt). 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 som utsöndras i urinen. Kaliumförlusten som kan uppstå på grund av användning av vissa diuretika (urindrivande läkemedel) minskar. Den blodtryckssänkande effekten är beroende av utsöndringen av vatten och salt.

Spironolactone Accord kan förskrivas av läkare för behandling av:

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

Spironolactone Accord kan också användas under medicinska undersökningar 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 Accord 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Spironolactone Accord

Ta inte Spironolactone Accord

- 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, vilket kan innebära att ingen urin eller mycket lite urin bildas.
- om du har låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- om du har hyperkalemi (förhöjda kaliumnivåer i blodet) eller andra tillstånd som kan uppstå i samband med hyperkalemi.
- om du tar kaliumsparande urindrivande läkemedel (inklusive eplerenon) eller kaliumtillägg eller om du har en dubbel blockad av RAAS på grund av en kombination av två blodtryckssänkande läkemedel: en ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzymhämmare) och en ARB (angiotensinreceptorblockerare).

Barn

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

Var särskilt försiktig med Spironolactone Accord

- om du 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 tar Spironolactone Accord

- om du behöver använda Spironolactone Accord under en längre period kommer läkaren att göra regelbundna kontroller (t.ex. kontroll av nivåerna av kalium och natrium i blodet), särskilt om du är äldre.
- om du har en leversjukdom kommer läkaren att iaktta försiktighet vid behandling
- om du har en njursjukdom 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 Accord (se även "Ta inte Spironolactone Accord")
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion som samtidigt behandlas med kaliumtillägg, eftersom svår hyperkalemi kan uppstå som kan leda till hjärtstopp (ibland dödligt)
- om du använder vissa urindrivande läkemedel som kallas kaliumsparande diuretika (t.ex. amilorid och triamteren) är

samtidig användning med Spironolactone Accord är inte tillåtet eftersom risken för mycket höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi) ökar

- vid långvarig användning av Spironolactone Accord till unga patienter bör läkaren noggrant väga fördelarna mot de långsiktiga nackdelarna.
- Samtidig administrering av Spironolactone Accord 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.

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

Andra läkemedel och Spironolactone Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Läkaren kan ändra din dos av Spironolactone Accord om du tar något av följande:

- läkemedel mot högt blodtryck inklusive ACE-hämmare och läkemedel som kallas ganglionblockerande läkemedel
- andra urindrivande läkemedel
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat), t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen
- kaliumtillägg
- heparin eller lågmolekylärt heparin (läkemedel som används för att förhindra blodproppar)

- läkemedel som hämmar blodets förmåga att levra sig (antikoagulantia, blodförtunnande), noradrenalin (ett medel med en stimulerande effekt på vissa delar av nervsystemet)
- litium (används för att behandla depression)
- digoxin (används för att behandla olika hjärtsjukdomar)
- alkohol, barbiturater (används t.ex. vid epilepsi), eller narkotika
- läkemedel som är kända för att orsaka hyperkalemi (förhöjda nivåer av kalium i blodet)
- kolestyramin (används för att minska kolesterolnivåerna i blodet)
- kortikosteroider, ACTH (adrenokortikotropt hormon, används vid olika epileptiska tillstånd)
- ammoniumklorid (finns t.ex. i lakrits)
- ciklosporin (används efter transplantation)
- trimetoprim och trimetoprim-sulfametoxazol
- om du använder abirateron för behandling av prostatacancer

Spironolactone Accord med mat

Effekten av Spironolactone Accord påverkas inte av mat.

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.

Spironolakton bör inte användas under graviditet.

Spironolakton får bara användas under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Om du ammar bör du diskutera användningen av spironolakton med läkaren, som kommer att råda dig att överväga en annan metod för att mata barnet medan du tar detta läkemedel.

Om du planerar att skaffa barn bör du känna till att spironolakton kan framkalla impotens och oregelbunden menstruation.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar som yrsel, huvudvärk och förvirring kan ibland uppstå när du använder Spironolactone Accord. 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 Accord innehåller laktos

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

3. Hur du tar Spironolactone Accord

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

Den rekommenderade dosen är:

Vuxna

Rekommenderad dos är 100 mg dagligen, som en engångsdos eller flera doser. Dosen till vuxna varierar från 25 mg till 400 mg spironolakton per dag. Om du inte vet 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 måste dosen ges som delade doser utspridda under dagen.

Användning till barn

Rekommenderad dos är 3 mg per kg kroppsvikt dagligen, i flera delade doser. För att göra det lättare för barn att ta tabletterna kan de först smulas eller krossas och därefter lösas upp i ett glas vatten genom omrörning.

Äldre

Äldre patienter bör börja med lägsta möjliga dos som stegvis ökas tills önskad effekt uppnås. Försiktighet och regelbundna medicinska kontroller rekommenderas, särskilt vid nedsatt njurfunktion.

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 Accord

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Spara förpackningen så att hälso- och sjukvårdspersonal kan veta vilket läkemedel du har tagit. Symtom på överdosering kan inkludera illamående och kräkningar och i sällsynta fall sömnighet, förvirring, hudutslag eller diarré. Störningar av vätske- och saltbalansen samt uttorkning kan uppstå.

Om du har glömt att ta Spironolactone Accord

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 dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar att använda Spironolactone Accord

Om du slutar att ta Spironolactone Accord 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.

De vanligaste biverkningarna är hyperkalemi och besvär i reproduktionsorgan och bröstkörtel, inklusive gynekomasti (förstorade bröstkörtlar hos män). Gynekomasti tycks ha samband

med både dosnivå och behandlingslängd, och återgår vanligtvis till det normala när behandlingen upphör. Andra mycket vanliga biverkningar är huvudvärk, matsmältningsbesvär, diarré, trötthet och sömnhet.

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

- Hyperkalemi hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion som samtidigt får behandling med kaliumtillägg
- Huvudvärk
- Matsmältningsbesvär, diarré
- Män: nedsatt libido (sexlust), erektionsproblem (impotens), förstoring av bröstkörtlar (gynekomasti)
- Kvinnor: bröstkörtelbesvär, ömhet i bröstet, menstruationsrubbningar, mörkare röst (i många fall irreversibelt)
- Trötthet, sömnhet

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

- Låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi uppstår framför allt under kombinerad intensiv behandling med urindrivande läkemedel som kallas tiaziddiuretika), hyperkalemi hos:
 - patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion,
 - patienter som får behandling med ACE-hämmare eller kaliumklorid,
 - äldre,
 - diabetespatienter.
- Illamående och kräkningar
- Kvinnor: förändringar av slidsekret (t.ex. flytningar), nedsatt libido (sexlust), avsaknad av menstruationer (amenorré), postmenopausal blödning (underlivsblödning efter klimakteriet)

- Svaghet, sömnighet (håglöshet) hos patienter med skrumplever (cirros), stickningar, klåda eller kittlingar för vilka det inte finns någon orsak (parestesi)
- Allmän svaghet

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

- Syraförgiftning i blodet (acidosis) hos patienter med leverproblem
- Förvirring
- Hudutslag, nässelutslag (urtikaria), hudrodnad (erytem), kloasma (pigmentfläckar på huden, särskilt i ansiktet), allmän klåda
- Muskelkramper
- Benkramper
- Förhöjda nivåer av serumkreatinin

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

- Mycket allvarliga avvikelser i blodets innehåll (brist på vita blodkroppar) som åtföljs av plötsligt hög feber, svår halssmärta och munsår (agranulocytos), andra avvikelser i blodets innehåll (brist på blodplättar) som åtföljs av blåmärken och en benägenhet att blöda (trombocytopeni)
- Allergiska reaktioner
- Otillräckligt med vätska i vävnaderna (uttorkning), ämnesomsättningssjukdom (porfyri), tillfällig ökning av kvävenivåer i blod och urin, förhöjda nivåer av urinsyra i blodet (hyperurikemi). Detta kan hos känsliga patienter leda till giktattacker (ledinflammation).
- Förlamning, dubbelsidig förlamning (paraplegi) i t.ex. armar och ben på grund av hyperkalemi

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

- Bröstcancer
- Inflammation i blodkärlsväggar (vaskulit)
- Magsäcksinflammation, magsår, tarmblödning, kramper
- Leverinflammation (hepatit)
- Håravfall (alopeci), eksem, EAC (ringformad hudrodnad)
- Systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom där immunförsvaret angriper olika organ i kroppen)
- Akut njursvikt
- Ökad hårväxt (hypertrikos)
- Uppmjukning av benvävnad (osteomalaci)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Lätta androgena effekter (utvecklande av manliga karaktärsdrag), inklusive hirsutism (starkt ökad behåring som är hormonellt betingad)
- Hos vissa patienter med dekompenenserad levercirros (svåra symptom/komplikationer av skrumplever) har reversibel hyperkloremisk metabol acidosis (rubbad syra-basbalans med lågt pH i blodet) och vanligtvis även onormalt höga halter av kalium i blodet rapporterats. Detta har även uppstått i fall där njurfunktionen varit normal.
- Yrsel, koordinationssvårigheter (ataxi)
- Lätt sänkning av blodtrycket
- Klåda och blåsbildning på huden runt läpparna och resten av kroppen (Stevens-Johnsons syndrom)
- Avlossning av det övre hudlagret från de undre hudlagren över hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys)

- Hudutslag, feber och svullnad (som kan vara symtom på någonting allvarligare, läkemedelsorsakade utslag och ändrad blodbild och systemiska symtom)
- 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 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 Spironolactone Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Ingen särskild förvaringstemperatur. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat eller 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. Spironolactone Accord innehåller 25 mg, 50 mg eller 100 mg spironolakton.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, vattenfritt kalciumvätefosfat, povidon K25, pepparmyntsolja, renad talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b).

Dragering:

Hypromellos, makrogol, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spironolactone Accord 25 mg filmdragerade tabletter är vita till blekt vita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "AD" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletten à 25 mg har en diameter som är cirka 8,1 mm.

Spironolactone Accord 50 mg filmdragerade tabletter är vita till blekt vita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "AE" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletten à 50 mg har en diameter som är cirka 10,1 mm.

Spironolactone Accord 100 mg filmdragerade tabletter är vita till blekt vita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "AF" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletten à 100 mg har en diameter som är cirka 11,2 mm.

Tabletterna är förpackade i PVC/aluminiumblister och HDPE-burkar.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 20, 28, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

HDPE-burkar: 250, 500 och 1000 tabletter (endast avsedda för sjukhusbruk och dosdispensering).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B. V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-17