

Bipacksedel: Information till användaren

Spironolactone 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 nämnts i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Spironolactone Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Spironolactone Orion
3. Hur du använder Spironolactone Orion
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Spironolactone Orion ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spironolactone 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 Spironolactone 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 använder Spironolactone Orion

Använd inte Spironolactone 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 kaliumtillägg
- 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, dryck och alkohol

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 använder Spironolactone 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 Spironolactone 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 använt 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) 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 använda 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
- menstruationsrubbningar

- 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 beröringsförnimmelse
- 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 omottaglighet, 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-23.