

Bipacksedel: Information till användaren

Spironolakton Pfizer

25 mg, 50 mg och 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 Pfizer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Spironolakton Pfizer
3. Hur du använder Spironolakton Pfizer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spironolakton Pfizer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spironolakton Pfizer är och vad det används för

Spironolakton Pfizer innehåller den aktiva substansen spironolakton. Spironolakton 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 Pfizer 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Spironolakton Pfizer

Använd inte Spironolakton Pfizer

- 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 om du inte har någon urinproduktion
- om du har Addisons sjukdom (nedsatt produktion av hormonerna kortisol och aldosteron)
- om du har förhöjd kaliumhalt i blodet

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Spironolakton Pfizer:

- om du lider av svår hjärtsvikt
- om du är äldre och/eller lider av nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du lider av njursjukdom, 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.

Samtidig användning av Spironolakton Pfizer 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.

Spironolakton Pfizer kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom 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 Pfizer

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 Pfizer tas samtidigt med vissa andra läkemedel, såsom

- läkemedel innehållande kalium eller läkemedel som kan orsaka för höga halter av kalium i blodet, en kost rik på kalium eller saltersättningsmedel innehållande kalium
- 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

Spironolakton Pfizer kan påverka vissa laboratorieprover.

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

Spironolakton Pfizer med mat, dryck och alkohol

Tabletterna bör tas i samband med måltid.

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.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av spironolakton i gravida kvinnor.

Amning

Spironolakton går över i modersmjölk.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data tillgängliga om spironolaktons effekt på fertilitet. Djurstudier har visat nedsatt fertilitet hos honor men det finns inga djurdata beträffande hanars fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar i form av yrsel och trötthet kan förekomma hos vissa patienter, speciellt i början av behandlingen. 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 vaksamhet. 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 Pfizer innehåller laktos

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

3. Hur du använder Spironolakton Pfizer

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar 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. Det kan dröja en viss tid innan behandlingen har effekt, det är därför viktigt att inte avbryta behandlingen eller ändra på dosen utan att rådgöra med läkare.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du använt för stor mängd av Spironolakton Pfizer

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.

Om du har glömt att använda Spironolakton Pfizer

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.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom på biverkningar efter att du tagit detta läkemedel.

- *Stevens-Johnsons syndrom:*
En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier. Förekommer hos ett okänt antal användare.
- *Lyell's syndrom (toxisk epidermal nekrolys):*
Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor). Förekommer hos ett okänt antal användare.
- Läkemedelsreaktion som orsakar hudutslag, feber, inflammation av inre organ, förändrad blodbild (eosinofili) och systemisk sjukdom (DRESS). Förekommer hos ett okänt antal användare.
- *Agranulocytos:*
Spironolakton Pfizer kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, 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. Förekommer hos ett okänt antal användare.
- Stark trötthet, illamående och klåda eller om du kissar mindre än vanligt. Det kan vara tecken på njurskada. Kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

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 pinnringar 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 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 Pfizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. 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 97 mg, 125 mg respektive 136 mg, majsstärkelse, magnesiumstearat, pepparmintarom, povidon, kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett

Förpackningsstorlekar för samtliga styrkor är:

- Blister, 49 x 1 tabletter
- Burk, 100 tabletter
- Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar och styrkor att marknadsföras.

Innehavare av godkännande förförsäljning

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Tel: 08-550 520 00

E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-02-05