

Pakendi infoleht: teave kasutajale

VEROSPIRON, 25 mg tabletid Spironolaktoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on VEROSPIRON ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VEROSPIRON'i võtmist
3. Kuidas VEROSPIRON'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VEROSPIRON'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VEROSPIRON ja milleks seda kasutatakse

VEROSPIRON on diureetiline ravim („vett väljaajavad tabletid“), mida kasutatakse kõrge vererõhu, südamepuudulikkuse, maksa- või neeruhaigustega seotud liigse vedeliku kogunemisest tingitud tursete (ödeem) raviks ja vähendamaks pahaloomulisest kasvajast tingitud vedeliku kogunemist kõhuõõnde (astsiid).

2. Mida on vaja teada enne VEROSPIRON'i võtmist

Ärge võtke VEROSPIRON'i

- kui olete spironolaktooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni nähud võivad olla sügelus, nahapunetus, hingamisraskus.
- kui te olete rase või arvate, et võite olla rase
- kui te toidate last rinnaga
- kui teil esineb raske neerupuudulikkus
- kui te põete haigust, mis mõjutab osa neerupealisest, mida nimetatakse kooreks (Addisoni tõbi)
- kui teil on veres kõrge kaaliumitase või madal naatriumitase
- kui te olete võimeline eritama oluliselt väiksemas koguses vett (uriini) või te ei ole võimeline üldse vett eritama (urineerima) (st teil on anuuria)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne VEROSPIRON'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

VEROSPIRON'i tuleb manustada ettevaatusega ja vajalik on regulaarne laboratoorsete analüüside kontroll patsientidel

- kellel on neeruhaigus
- kellel on maksakahjustus
- kes on eakad
- kellel põhihaiguse tõttu on kalduvus veres liigse happesisalduse (atsidoosi) ja/või veres kõrge kaaliumitaseme tekkeks (nt suhkrutõvega patsiendid)
- kes võtavad „vett väljaajavaid tablette“ (kaaliumi säästvad diureetikumid) või mis tahes kaaliumi preparaate.

Soovitav on, et arst kontrollib regulaarselt teie vere kaaliumi- ja kreatiniinisaldust. Kaaliumitaseme suurenemine võib mõjutada teie südame tööd ja äärmuslikel juhtudel lõppeda surmaga.

Muud ravimid ja VEROSPIRON

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

VEROSPIRON'i tuleb manustada ettevaatusega, kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada VEROSPIRON'i toimet või anda sellega koostoimeid.

Koostoimeid võivad anda ka eelnevalt võetud ravimid ja lähitulevikus võetavad ravimid.

- Kõrge vererõhu raviks kasutatavad ravimid (nt AKE-inhibiitorid, angiotensiin-II-retseptorite antagonistid, vett väljaviiavad tabletid, kaltsiumiantagonistid, beetablokaatorid)
- Kaaliumi- ja ammooniumi sooli sisaldavad ravimid
- Antipsühhootikumid, tritsüklilised antidepressandid (vaimsete haiguste ravim)
- Unerohud (nt barbituraadid) või anesteetikumid, valuvaigistid
- Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d) (nt indometatsiin, atsetüülsalitsüülhape)
- Digoksiin (kasutatakse mõningate südameseisundite korral)
- Antihistamiinid või immunosupressandid (ravimid, mida kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks, reumatoidartriidi (krooniline liigeste haigus), ekseemi, psoriaasi või allergiliste reaktsioonide raviks)
- Maohaavandite raviks kasutatavad ravimid (nagu karbenoksoloon)
- Epilepsia raviks kasutatavad ravimid (nagu karbamasepiin)
- Nitraadid (nt nitroglütseriin)
- Antibiootikum (nagu neomütsiin)
- Psüühikahäirete (nt mania, bipolaarsed häired) raviks kasutatav liitium
- Vere hüübimist ennetavad ravimid, mida nimetatakse antikoagulantideks (kumariini derivaadid)
- Ajuripatsile toimivate teatud hormoonide agonistid, nagu luteiniseeriva hormooni vabastajahormooni (LHRH) agonistid
- vere kõrge kolesteroolisisalduse raviks kasutatavad ravimid (nt kolestüramiin)

VEROSPIRON koos toidu, joogi ja alkoholiga

VEROSPIRON'i võtmise ajal tuleb vältida alkoholsete jookide tarbimist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

VEROSPIRON'i ei tohi raseduse ajal kasutada.

Ärge võtke VEROSPIRON'i imetamise ajal või lõpetage rinnaga toitmine, kui võtate VEROSPIRON'i.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sel ajal kui võtate VEROSPIRON'i - eriti ravi algul - on soovitatav autojuhtimist ja ohtlike seadmetega töötamist vältida individuaalselt määratud aja jooksul, kuna kõrvaltoimetena võivad tekkida segasus ja/või unisus. Hiljem otsustab piirangu jätkumise üle teie arst.

VEROSPIRON sisaldab laktoosi

Piimasuhkru (laktoosi) talumatuse korral tuleb arvestada sellega, et iga tablett sisaldab 146 mg piimasuhkrut (laktoosmonohüdraat).

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas VEROSPIRON'i võtta

Võtke alati VEROSPIRON tablette annuses ja aja jooksul nagu teie arst on teile individuaalselt määranud.

Ravimi ööpäevane annus sõltub haigusest ja ravi kestusest. Ööpäevane annus võetakse ühe korraga või jagatuna kaheks annuseks, koos klaasitäie veega pärast sööki. Ööpäevane annus või päeva esimene annus on soovitatav sisse võtta hommikul.

Soovitavad annused on alljärgnevad:

Kõrge vererõhk

Algannus on 50...100 mg ööpäevas võetuna üks kord ööpäevas või kaheks annuseks jagatuna, kombinatsioonis koos teiste kõrgvererõhu ravimitega. Ravi peab jätkama vähemalt kahe nädala vältel.

Südamepuudulikkus

Algannus on 25 mg üks kord päevas kombinatsioonis koos tavapärase raviga.

Patsientidel, kes taluvad 25 mg annust üks kord ööpäevas hästi, võib kliinilisel näidustusel suurendada annust 50 mg-ni üks kord ööpäevas. Patsientidel, kes taluvad 25 mg annust üks kord ööpäevas halvasti, võib annust vähendada 25 mg-le ülepäeviti.

Tursed (südame- ja neeruhaiguste korral):

Täiskasvanud: algannus on 100 mg (25...200 mg) ööpäevas võetuna üks kord ööpäevas või kaheks annuseks jagatuna. Suuremate annuste manustamisel, võib VEROSPIRON'i kombineerida koos teiste vett väljaviivate tablettidega.

Primaarne hüperaldosteronism (esmane aldosterooni üleproduktioon)

Diagnoosimine

Pikk test: 400 mg ööpäevas 3...4 nädala vältel.

Lühike test: 400 mg ööpäevas 4 päeva vältel.

Ravi

100...400 mg ööpäevas enne operatsiooni. Kui operatsiooni ei tehta, sõltub annus teie ravivastusest.

Maksatsirroosist tingitud vedeliku kogunemine ja kõhuturse

Annus sõltub naatriumi/kaaliumi tasemest uriinis. Kui uriini Na/K tase on kõrgem kui 1,0 siis on ööpäevane annus 100 mg. Kui see tase on madalam kui 1,0 siis on ööpäevane annus 200...400 mg. Säilitusannus määratakse individuaalselt.

Pahaloomulisest kasvajast tingitud vedeliku kogunemine kõhuõõnde

Algannus on tavaliselt 100...200 mg ööpäevas. Rasketel juhtudel võidakse annust suurendada järkjärgult kuni 400 mg-ni ööpäevas. Kui tursed on saadud kontrolli alla, määratakse säilitusannus individuaalselt.

Kasutamine lastel

Annus sõltub east, kehakaalust ja ravivastusest. Algannus on 1...3 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, võetuna üks kord ööpäevas või 2...4 annuseks jagatuna. Säilitusravi korral või kombinatsioonis koos teiste vett väljaviivate tablettidega tuleb annust vähendada 1...2 mg/kg-ni.

Kui te võtate VEROSPIRON'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud VEROSPIRON tablette rohkem kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arstiga või apteekriga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda ja võtke endaga kaasa selle ravimi karp ja pakendi infoleht.

VEROSPIRON tablettide üleannustamise korral rakendatavad meetmed

Üleannustamise korral võivad ilmneda unisus, vaimne segasus, nahalööve, iiveldus, pearinglus, kõhulahtisus, elektrolüütide tasakaalu häire (nt liiga palju kaaliumit, liiga vähe naatriumit) ja kooma (raske maksahaiguse patsientidel). Spetsiifilist antidooti ei ole, ravi on sümptomaatiline.

Kui te unustate VEROSPIRON'i võtta

Ärge võtke üle ühe annuse korraga.

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui see teile meenub. Siiski, kui on peaaegu käes aeg järgmiseks annuseks, ärge võtke ununenud annust, vaid jätkake oma ravi nagu tavaliselt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

VEROSPIRON'i kasutamise ajal täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja kaovad pärast manustamise lõpetamist.

Ülitundlikkusreaktsioone võib tekkida kõikide ravimite suhtes, kaasaarvatud ka VEROSPIRON'i suhtes.

Kui ilmneb ükskõik milline järgnevatest sümptomitest, lõpetage VEROSPIRON'i võtmine, võtke koheselt ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

- Allergilised reaktsioonid: nahalööve; huulte, keele, kõri või näo turse; hingamis- või neelamisraskused.

Selle ravimi võtmise ajal võivad ilmneda muud järgmised kõrvaltoimed.

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- kaaliumitaseme tõus veres (neerupuudulikkusega patsientidel ja patsientidel, kes said samaaegselt kaaliumi preparaate)
- ebaregulaarne südamerütm (põhjustatud kaaliumitaseme tõusust veres, neerupuudulikkusega patsientidel ja patsientidel, kes said samaaegselt kaaliumi preparaate)
- libiido (seksuaaliha) vähenemine,
- potentsihäired,
- rindade valu, tundlikkus ja suurenemine,
- menstruatsioonihäired.

Sage: võivad esineda 1 inimesel 10-st kuni 1 inimesel 100-st

- kaaliumitaseme tõus veres (eakatel patsientidel, diabeetikutel ja AKE inhibiitoreid kasutavatel patsientidel),
- iiveldus,
- oksendamine,
- suurte annuste (450 mg/ööpäevas) kasutamisel viljatus.

Aeg-ajalt: võivad esineda 1 inimesel 100-st kuni 1 inimesel 1000-st

- segasus,
- unisus (maksatsirroosiga patsientidel),
- peavalu
- väsimus
- nõrkustunne.

Harv: võivad esineda 1 inimesel 1000-st kuni 1 inimesel 10 000-st

- naatriumitaseme langus veres,
- liigne kehavedeliku kadu (dehüdratsioon),
- hemoglobiini moodustumise häire (porfüüria),
- kõhukrambid,

- maopõletik,
- mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandid,
- seedetrakti verejooks,
- kõhulahtisus,
- nahalööbed (koos sügelusega), nõgestõbi.

Väga harv: esinevad harvem kui 1 inimesel 10 000-st

- muutused teatud vererakkude arvus,
- naistel suurenenud karvakasv,
- hääle muutused (naistel hääle madaldumine ja meestel muutused helikõrguses),
- lihasparalüüs (põhjustatud kaaliumistaseme tõusust veres),
- veresoontepõletik,
- hepatiit,
- juuste väljalangemine, ekseem, rasked nahareaktsioonid,
- luude pehmenemine,
- neerupuudulikkus,
- uureataseme langus veres.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- kreatiniinitaseme tõus veres.

Kui veres on ülemäära kaaliumi, võivad ilmned lihaskrampid või -valu, ebaregulaarne südamerütm, ebatavaline väsimus või nõrkus. Neeruhaigustega patsientidel võib seda tüüpi reaktsioon olla surmav. Kui te arvate, et teil võib olla ükskõik milline neist toimetest, otsige VIIVITAMATULT meditsiinilist abi.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas VEROSPIRON'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida VEROSPIRON tablett sisaldab

- Toimeaine on 25 mg spironolaktooni.
- Teised koostisosad on koloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, maisitärklis, laktoosmonohüdraat.

Kuidas VEROSPIRON tablett välja näeb ja pakendi sisu

Peaaegu valged, ümmargused, lamedad, kaldservadega, iseloomuliku merkaptaani meenutava lõhnaga tabletid. Ühel küljel on märgistus VEROSPIRON, teine külg on ilma märgistusega.

Blistrisse on pakitud 20 tabletti. Üks blistrileht on pakitud volditud pappkarpi.

Müügihoa hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja kohaliku esindaja poole.

Richter Gedeon Eesti filiaal

Adamsoni 2

Tallinn 10137

Tel 608 5301

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2015