

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Verospiron, 50 mg kõvakapslid Spironolaktoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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. Lisainfo

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 te olete allergiline (ülitundlik) spironolaktooni või Verospiron'i mõne koostisosa suhtes (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).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Verospiron

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 suhkruõvega patsiendid).

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasaarvatud ilma retseptita ostetud 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'i võtmine koos toidu ja joogiga

Verospiron'i võtmise ajal tuleb vältida alkohoolsete jookide tarbimist.

Rasedus ja imetamine

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.

Oluline teave mõningate Verospiron'i koostisainete suhtes

Piimasuhkru (laktoosi) talumatuse korral tuleb arvestada sellega, et iga kapsel sisaldab 127,5 mg piimasuhkrut (laktoosmonohüdraat).

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

3. KUIDAS VEROSPIRON'I VÕTTA

Võtke alati Verospiron kapselid 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.

Tavalised suukaudsed 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.

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 üleproduktsoon)

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.

Lapsed

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 kapsleid rohkem kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arstiga või apteekriga.

Verospiron kapslite üleannustamise korral rakendatavad meetmed

Üleannustamise korral võivad ilmneda unisus, vaimne segasus, elektrolüütide tasakaalu häire (nt liiga palju kaaliumit, liiga vähe naatriumit). 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 Verospiron 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 kapslite 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 järgmised kõrvaltoimed.

Vere häired	- muutused teatud vererakkude arvus,
Ainevahetus- ja toitumishäired	- naatriumitaseme langus veres, - kaaliumitaseme tõus veres, - uureataseme langus veres
Närvisüsteemi häired	- lihaskontrolli puudumine, - segasus, - unisus, - kohmakus.
Üldised häired	- väsimus.
Südame häired	- ebaregulaarne südamerütm,
Maksa häired	- maksakahjustus, - hepatiit.
Seedetrakti häired	- kõhukrambid, - iiveldus, - oksendamine, - kõhulahtisus, - maohaavandid, - seedetrakti verejooks.
Naha kahjustused	- nahalööbed (koos sügelusega), - juuste väljalangemine.
Neerude häired	- neerupuudulikkus
Muud	- veenipõletik, - luude pehmenemine, - menstruaatsiooniahäired, - rinnanäärmete suurenemine meestel, - libiido (seksuaaliha) vähenemine, - potentsihäired - hääle muutused (naistel hääle madaldumine ja meestel muutused helikõrguses), - rindade tundlikkus ja suurenemine, - naistel suurenenud karvakasv.

* Kui veres on ülemäärane kaaliumi, võivad ilmneda lihaskrambid või –valu, ebaregulaarne südamerütm, ebataoline 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.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS VEROSPIRON'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Verospiron'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Verospiron kapsel sisaldab

- Toimeaine on 50 mg spironolaktooni.
- Abiained on:
 - kapsli sisu: naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat, maisitärklis, laktoosmonohüdraat.
 - kapsli kest: *ülemine osa*: kinoliinkollane E 104 C.I. 47005, titaandioksiid, želatiin.
 - alumine osa*: titaandioksiid, želatiin.

Kuidas Verospiron kapsel välja näeb ja pakendi sisu

Kõvad želatiinkapslid, suurus nr 3, ülemine osa on kollane läbipaistmatu; alumine osa on valge läbipaistmatu. Kapsli sisu on valge granuleeritud peeneteraline segu.

Blistrisse on pakitud 10 kapslit. Kolm blistrilehte on pakitud volditud pappkarpi.

Müügiloa hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Ungari

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

Richter Gedeon Eesti filiaal
Kitsas 8
51003 Tartu
Tel: +372 7427056

Infoleht on viimati kooskõlastatud jaanuaris 2011