

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Spirogamma 100, 100 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 haigussümptomid 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.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Spirogamma 100 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Spirogamma 100 võtmist
3. Kuidas Spirogamma 100't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Spirogamma 100't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Spirogamma 100 ja milleks seda kasutatakse

Ravimgrupp, ravinäidustus või toimemehhanism

Spirogamma 100 on kaaliumisäästev diureetikum (aldosterooni antagonist).

Kasutusala

Spirogamma 100't kasutatakse:

- primaarse hüperaldosteronismi raviks, tursete, südameveresoonekonna puudulikkuse ja arteriaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) täiendavaks raviks,
- tursete esinemisel ja vedeliku kogunemisel kõhuõõnde (astsii) maksatsirroosi korral.

2. Mida on vaja teada enne Spirogamma 100 võtmist

Ärge võtke Spirogamma 100't

- kui teil esineb ülitundlikkus (allergia) spironolaktooni või Spirogamma 100 mõne muu koostisosa suhtes.
- kui uriini eritumine puudub (anuuria).
- kui teil on äge neerupuudulikkus.
- kui teil esineb raske neerufunktsiooni kahjustus (neerupuudulikkus, mille korral kreatiniini kliirens alla 30 ml/min, arvestatuna 1,73 m² kehapinna kohta või seerumi kreatiniini väärtus on üle 1,8 mg/dl).
- kui teie vere kaaliumisisaldus on tõusnud (hüperkaleemia).
- kui teil on naatriumi vaegus (hüponatreemia).
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.
- kui teil on Addisoni tõbi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil on kerge neerufunktsiooni häire (seerumi kreatiniini väärtused vahemikus 1,2...1,8 mg/dl või kreatiniini kliirens vahemikus 30...60 ml/min).
- kui teil on põhihaiguse tõttu kalduvus atsidoosi ja/või hüperkaleemia tekkeks (nt diabeet).

- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon).
- kui teil on ringleva vere mahu langus (hüpovoleemia).

See kehtib ka juhul, kui ülalnimetatud seisundid on teil esinenud minevikus. Palun konsulteerige sel teemal oma arstiga.

Lapsed ja eakad

Lapsed ei tohi Spirogamma 100^t võtta kauem kui 30 päeva.

Eakate puhul peab meeles pidama neerufunktsiooni võimalikku kahjustust (vt lõik „Ärge võtke Spirogamma 100^t”).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Spirolaktooni samaaegsel manustamisel koos kaaliumi säästvate diureetikumide, kaaliumi asendajate või AKE inhibiitoritega võib tekkida eluohtlik hüperkaleemia. Seetõttu tuleb nimetatud ravimite kombineerimist spironolaktooniga vältida.

Spirogamma 100 ravi ajal peab regulaarselt kontrollima seerumi naatriumi-, kaaliumi- ja kreatiniinisaldust ning happe-leelistasakaalu.

Seerumi kaaliumisisalduse hoolikas jälgimine on vajalik neerufunktsiooni kahjustuse korral, kui seerumi kreatiniini väärtused on vahemikus 1,2...1,8 mg/dl või kui kreatiniini kliirens on alla 60 ml/minutis arvestatuna 1,73 m² kehapinna kohta, samuti Spirogamma 100 kasutamisel kombinatsioonis teiste ravimitega, mis võiksid viia seerumi kaaliumisisalduse tõusule (vt lõik „Võtmine koos teiste ravimitega”).

Spirolaktoon võib häirida teatud diagnostilisi teste (nt seerumi digoksiinisalduse määramine RIA meetodil).

Muud ravimid ja Spirogamma 100

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kombineerimine spironolaktooniga võib tekitada hüperkaleemiat.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite samaaegne kasutamine (näiteks atsetüülsalitsüülhape, indometatsiin) võib vähendada spironolaktooni diureetilist toimet 50% võrra.

Kui spironolaktooni võetakse koos kaaliumi sooladega (nt kaaliumkloriid) ja kaaliumi eritumist vähendavate ainetega (kaaliumisäästvad diureetikumid nagu triamteren või amiloriid), koos AKE inhibiitorite või kolestüramiiniga, võib tekkida seerumi kaaliumisisalduse tõus või veel raskem ja teatud tingimustes eluohtlik hüperkaleemia (liiga kõrge kaaliumi tase veres) (vt ka lõik „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Spirogamma 100”).

Samaaegsel AKE inhibiitorite, furosemiidi ja spironolaktooni manustamisel võib tekkida äge neerupuudulikkus.

Spirolaktooni kombineerimisel teiste diureetikumidega võib tekkida hüponatreemia. Spirolaktoon võib tugevdada teiste samaaegselt kasutatavate diureetikumide hüpotensiivset toimet, seetõttu tuleks kaaluda nende annuse vähendamist.

Spirolaktoon võib tugevdada samaaegselt kasutatavate antihüpertensiivsete ravimite vererõhku langetavat toimet, seetõttu tuleks kaaluda nende annuse vähendamist.

Spirolaktoon ja karbenoksoloon võivad teineteise toimet pärssida. Suurtes kogustes lagrits toimib analoogiliselt karbenoksoloonile.

Digoksiini ja spironolaktooni samaaegne kasutamine võib suurendada digoksiini kontsentratsiooni veres.

Neomütsiin võib aeglustada spironolaktooni imendumist.

Spirogamma 100 koos toidu, joogi ja alkoholiga

Suurtes kogustes lagritsa söömine vähendab spironolaktooni toimet (vt lõik „Võtmine koos teiste ravimitega”).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Spirogamma 100't ei tohi manustada raseduse ajal, kuna loomkatsetest on viiteid spironolaktooni poolt põhjustatud hormonaalse tasakaalu häirumisele isastel ja emastel loodetel.

Kuna spironolaktoon ja tema laguprodukt erituvad rinnapiima, ei tohi imetamise ajal spironolaktooni võtta, või kui spironolaktooni manustamine on hädavajalik, tuleb laps rinnast võõrutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Isegi juhistelevastaval kasutamisel võib see ravim muuta teie reaktsioone sedavõrd, et võime juhtida mootorsõidukeid ja töötada masinatega või töötada ilma kindla jalgealuse toetuspinnata kohtades võib olla häiritud. See kehtib eriti ravi alguses, annuste suurendamisel, ravimi vahetamisel ja koostoimel alkoholiga.

3. Kuidas Spirogamma 100't võtta

Võtke Spirogamma 100't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgnev kehtib juhul, kui teie arst ei ole Spirogamma 100 välja kirjutanud teisiti. Palun pidage kinni kasutusjuhistest, kuna teisiti ei saavuta te Spirogamma 100'ga soovitud toimet!

Annustamise peab määrama individuaalselt sõltuvalt hüperaldosteronismi raskusest ning ulatusest ja seda ei tohi ilma arsti soovituseta muuta. Kui ei ole välja kirjutatud teisiti, kehtivad järgmised annustamise juhised.

Täiskasvanud:

Krooniline südamepuudulikkus

Spirogamma ööpäevane annus kroonilise südamepuudulikkuse korral täiendava ravina on 25 kuni 50 mg.

Astsiit ja tursed

Algannus on 100 mg ööpäevas manustatuna kas ühe või mitme annusena. Annust kohandatakse 5 päevase ravi järel, tavaline säilitusannus on vahemikus 25...200 mg ööpäevas.

Primaarne hüperaldosteronism

Ravi alguses manustatakse 1 Spirogamma 100 tablett üks või kaks korda päevas (vastab 100...200 mg spironolaktoonile) 3...6 päeva jooksul.

Kui toime ei ole piisav, võib päevast annust suurendada maksimaalselt kuni 4 Spirogamma 100 tablettini (vastab 400 mg spironolaktoonile) päevas.

Säilitusannusena piisab reeglina ½...1 Spirogamma 100 tablettist (vastab 50...100 mg spironolaktoonile) kuni maksimaalselt 1...2 Spirogamma 100 tablettini (vastab 100...200 mg spironolaktoonile) päevas.

Säilitusannuse võib sisse võtta kord päevas, igal teisel või igal kolmandal päeval, olenevalt vajadusest.

Lapsed:

Algannus on 3 mg spironolaktooni kilogrammi kehakaalu kohta päevas, manustatuna kas üksikannusena või 2...4 jagatud annusena. Säilitusravi korral või kombinatsioonis teiste diureetikumidega tuleb annust vähendada 1...2 mg/kg-ni.

Edasise ravi käigus tuleb annust vähendada nii palju kui võimalik, säilitades sealjuures kliinilise toime.

Manustamisviis

Tabletid tuleb sisse võtta tervelt koos piisava koguse vedelikuga.

Tablettide poolitamine

Tableti täpseks poolitamiseks asetage see **poolitusjoonega ülespoole** siledale kõvale pinnale (lauapind või sarnane ese) ja **vajutage tabletile mõlema nimetissõrmega korraga vasakul ja paremal pool poolitusjoont**. Sel viisil murdub tablett kaheks võrdseks pooleks.

Tablettide jagamine võrdseteks veeranditeks

Tableti võrdseteks veeranditeks jagamiseks asetage see **ristpoolitusjoonega ülespoole** siledale kõvale pinnale (lauapind või sarnane ese) ja **suruge tabletile kindlalt pöidlaga**. Sel viisil murdub tablett võrdseteks osadeks.

Manustamise kestus

Raviarst otsustab ravi kestuse, mis peab piirduma nii lühikese ajaga kui võimalik. Vajadust pikaajalise ravi järele tuleb regulaarsete intervallide järel hinnata.

Lapsed ei tohi Spirogamma 100't võtta kauem kui 30 päeva.

Kui teil on tunne, et Spirogamma 100 toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Spirogamma 100't rohkem kui ette nähtud

Spirogamma 100 üleannustamise kahtluse korral tuleb koheselt teavitada arsti, kes võtab tarvitusele sobivad ravimeetmed vastavalt tekkinud sümptomitele. Tõsiste sümptomite korral on vajalik viivitamatu erakorraline meditsiiniline abi.

Üleannustamise võimalikud sümptomid võivad olla unisus ja segasus või südame rütmihäired elektrolüütide ja vedeliku tasakaalu häirimise tõttu.

Kui ravimi sissevõtmisest on möödunud vähe aega, siis võib ravimi edasist imendumist vereringesse püüda ära hoida selliste meetmetega nagu oksendamise esilekutsumine, maoloputuse tegemine või aktiivsöe manustamine.

Kui te unustate Spirogamma 100't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake ravi ettenähtud skeemi kohaselt.

Kui te lõpetate Spirogamma 100 võtmise

Ärge katkestage või lõpetage ravi Spirogamma 100'ga ilma oma arstiga konsulteerimata!

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimete sagedust hinnatakse järgmiselt:

Väga sage:	Rohkem kui 1 patsient 10-st
Sage:	Vähem kui 1 patsient 10-st, ent rohkem kui 1 patsient 100-st
Aeg-ajalt:	Vähem kui 1 patsient 100-st, ent rohkem kui 1 patsient 1000-st
Harv:	Vähem kui 1 patsient 1000-st, ent rohkem kui 1 patsient 10000-st
Väga harv:	Vähem kui 1 patsient 10000-st, sh üksikjuhud

Olulised kõrvaltoimed või sümptomid, mida te ei tohi ignoreerida, ja meetmed nende esinemise korral:

Kui teil esineb mõni järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage Spirogamma 100 võtmine ja pidage nõu oma arstiga niipea kui võimalik.

Meestel esineb sageli pöörduvat rinnanäärmete suurenemist (günekomastia). Naistel on teatatud rindade valulikust tursed (mastodüünia), emakaverejooksudest menstruaaltsükli vahelisel perioodil ja menstruatsioonide puudumisest (amenorröa). Nende kõrvaltoimete ilmnemine on annusest sõltuv. Naistel võib spironolaktoon põhjustada mehelikku tüüpi karvakasvu suurenemist (hirsutismi) ja hääle madaldumist, meestel aga hääle kõrgenemist, sugutungi vähenemist ja impotentsust.

Eeskätt kahjustatud neerufunktsiooniga patsientidel esineb sageli ohtlik vere kaaliumisisalduse tõus (hüperkaleemia), mis võib põhjustada südame rütmihäireid ja halvatus (hüperkaleemiline halvatus).

Aeg-ajalt on täheldatud peavalu, unisust, koordinatsioonihäireid (ataksia) ja segasusseisundit.

Harvadel juhtudel on esinenud trombotsüütide hulga vähenemist (trombotsütopeeniat), mis on tingitud spironolaktoonivastastest antikehadest, eosinofiiliat maksatsirroosiga patsientidel ning olulist vere teatud valgeliblede hulga vähenemist koos sellega kaasneva kalduvusega infektsioonide ja raskekujuliste üldsümptomite tekkeks (agranulotsütoosi). Allergilise reaktsioonina võivad tekkida eosinofiilia ja lööve.

Võib tekkida naatriumi vaegus (hüponatreemia), eriti pärast suurte vedelikukoguste manustamist spironolaktoonravi ajal. Elektrolüütide tasakaalu häired võivad väljenduda südame rütmihäirete, väsimustunde, üldise lihaskõrgekuse, lihaskrampide (nt krampid sääremarjades) või pearinglusena.

Võib ette tulla soovimatut vererõhu langust. On kirjeldatud vereringehäireid koos vererõhu langusega, mis tekivad pärast lamavast asendist püstitõusmist (ortostaatilise regulatsiooni häired). Väga harva on tekkinud vaskuliit (veresoonte põletik).

Spironolaktoon võib põhjustada või süvendada vere metaboolset atsidoosi (hüperkloremilist metaboolset atsidoosi). Võib esineda pöörduvat lämmastikku sisaldavate uriiniga erituvate ainete tõusu. Aeg-ajalt on teatatud kusihappe taseme tõusust.

Spironolaktoon-ravi ajal võivad tekkida seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, soolespasmid), mao limaskesta verevalumid ja mao-sooletrakti haavandid.

On üksikuid teateid naha punetuse, nõgestõve (urtikaaria) ja annulaarse erüteemi, samuti *lupus erythematoses* ja *lichen ruber planus* tüüpi nahamuutuste kohta.

Samuti on üksikuid teateid hepatotoksilise („maksakahjustava“) toime kohta koos kaasneva maksaensüümide taseme tõusuga ja histoloogiliselt tõendatud maksapõletikuga (hepatiidiga), samuti luude pehmenemise (osteomalaatsia) ja juuste väljalangemise (alopeetsia) juhtude ning ägeda neerupuudulikkuse kohta.

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 Spirogamma 100't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Spirogamma 100't pärast kõlbikkusaega, mis on märgitud karbil ja igal blisterpakendil!

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Spirogamma 100 sisaldab

Toimeaine on spironolaktoon.

1 ristpoolitusjoonega Spirogamma 100 tablett sisaldab 100 mg spironolaktooni.

Abiained on maisitärklis, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, povidoon K25, naatriumlaurüülsulfaat, peendispersne ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Kuidas Spirogamma 100 välja näeb ja pakendi sisu

Originaalpakendid 20 (N1), 50 (N2) või 100 (N3) poolitusjoonega tabletiga.

Müügiloa hoidja:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Saksamaa

Tootja:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

D-29349 Lüchow

Saksamaa

Infoleht on viimati koostöölstatud: septembris 2014