

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Spirix 25 mg tabletes

Spirix 50 mg tabletes

Spirix 100 mg tabletes

Spironolactonum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Spirix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Spirix lietošanas
3. Kā lietot Spirix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Spirix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Spirix un kādam nolūkam to lieto

Spirix ir urīndzenošs līdzeklis, ko lieto ķermeņa tūsku profilaksei. Tāpat kā dažas citas urīndzenošās zāles, Spirix neizraisa pastiprinātu kālija izdalīšanos urīnā. Tādējādi Spirix ir kāliju aizturošs urīndzenošs līdzeklis.

Spirix lieto šādos gadījumos:

- tūska;
- pastiprināta hormona aldosterona veidošanās;
- hroniski sirds darbības traucējumi, kad Spirix lieto papildus sirds zālēm.

Ārsts var būt Jums parakstījis šīs zāles citam nolūkam. Vienmēr ievērojiet ārsta norādījumus.

2. Kas Jums jāzina pirms Spirix lietošanas

Nelietojiet Spirix šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret spironolaktonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- paaugstināts kālija līmenis asinīs;
- akūti vai hroniski nieru darbības traucējumi;
- vāja urīna veidošanās;
- pārāk maz nātrijs asinīs;
- hroniski pavājināta virsnieru garozas darbība (Adisona sindroms);
- grūtniecība vai bērna barošana ar krūti;
- samazināts cirkulējošo asiņu tilpums (hipovolēmija) un dehidratācija.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Spirix lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- paaugstināts kālija līmenis asinīs (īpaši gados vecākiem pacientiem, diabēta slimniekiem un cilvēkiem ar pavājinātu nieru vai aknu darbību);
- samazināts asins skābums;
- ārstēšana ar citiem tāda paša veida diurētiskiem līdzekļiem kā Spirix, kā arī ar sirds zālēm (AKE inhibitoriem, angiotensīna 2 antagonistiem) un kālija preparātiem;
- ārstēšana ar pretsāpju līdzekļiem (nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem);
- spironolaktona lietošanas laikā nedrīkst lietot alkoholiskus dzērienus;
- porfīrijas pacientiem jāievēro piesardzība.

Pirms asins un urīna analīžu veikšanas noteikti pasakiet ārstam, ka tiek ārstēts ar Spirix.

Ārstam ir regulāri jāveic Jums asins analīzes, jo iespējami šķidruma un sāļu līdzsvara traucējumi (kālija/nātrija daudzums asinīs).

Spirix vienlaicīga lietošana ar noteiktām zālēm, kāliju saturošiem uztura bagātinātājiem un pārtikas produktiem, kas satur daudz kālija, var izraisīt smagu hiperkaliēmiju (paaugstinātu kālija līmeni asinīs). Smagas hiperkaliēmijas simptomi var būt muskuļu krampji, neregulāra sirdsdarbība, caureja, slikta dūša, reibonis vai galvassāpes.

Citas zāles un Spirix

Jūs drīkstat lietot citas zāles, taču, lūdzu, aprunājieties ar ārstu, ja tiek ārstēts ar:

- sirds zālēm (digoksīnu, AKE inhibitoriem, angiotensīna 2 antagonistiem);
- citām urīndzenošām zālēm;
- kālija preparātiem;
- asinsspiedienu pazeminošām zālēm;
- barbiturātiem vai tricikliskiem antidepresantiem;
- nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem;
- platīna savienojumiem;
- litija preparātiem;
- trimetoprimu un trimetoprima-sulfametoksazolu;
- abirateronu prostatas vēža ārstēšanai.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis, vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, ārzemēs pirktas zāles, ārstniecības augu preparātus, stiprus vitamīnus un minerālvielas, kā arī uztura bagātinātājus.

Spirix kopā ar uzturu

Ir pierādījumi, ka Spirix iedarbība uzlabojas, ja to lieto kopā ar uzturu un dzērieniem.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nelietojiet Spirix, ja esat grūtniece.

Barošana ar krūti

Ja barojat bērnu ar krūti, Jums nav vēlams lietot Spirix. Ja spironolaktona lietošana ir būtiska, barošana ar krūti jāpārtrauc un jāizvēlas alternatīva metode bērna barošanai. Lūdziet padomu ārstam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Spirix lietošana var izraisīt nevēlamas blakusparādības, kas stiprāk vai ne tik izteikti var ietekmēt Jūsu drošību darbā un spēju droši vadīt transportlīdzekli. Tas īpaši vērojams ārstēšanas sākumā un devas maiņas laikā.

Spirix satur laktozi

Spirix sastāvā ir laktoze. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Spirix

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Urīndzenošs līdzeklis

Pieaugušie: 25 mg – 100 mg vienu vai divas reizes dienā.

Bērni: 1 mg – 3 mg uz kg ķermeņa masas dienā, dalot 1 – 4 devās. Tas atbilst:

25 kg smagam bērnam: 25 – 75 mg, dalot 1 – 4 devās;

50 kg smagam bērnam: 50 – 150 mg, dalot 1 – 4 devās.

Hronisku sirdsdarbības traucējumu gadījumā jālieto papildus sirds zālēm

Pieaugušie: 25 mg reizi dienā.

Tabletei bagātīgi jāuzdzer šķidrums. To var dalīt, košļāt vai sasmalcināt.

Nieru darbības traucējumi

Cilvēkiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem nevajadzētu lietot Spirix.

Aknu darbības traucējumi

Ir jāsamazina deva. Ievērojiet ārsta norādījumus.

Vienmēr ievērojiet ārsta norādījumus. Katram cilvēkam ir atšķirīgas prasības. Ārstēšanu drīkst mainīt vai pārtraukt tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

Ja esat lietojis Spirix vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk Spirix nekā norādīts šajā instrukcijā vai, ja ārsts ir parakstījis vairāk un Jūs jūtaties slikti, sazinieties ar ārstu, neatliekamās palīdzības nodaļu vai farmaceitu.

Pārdozēšanas pazīmes ir neregulāra sirdsdarbība, ko izraisa izteikti augsts kālija līmenis asinīs. Citi iespējamie simptomi ir vājums, tirpšanas sajūta, paralīze, slikta dūša, vemšana, kustību koordinācijas zudums, reibonis, apjukums, izsitumi.

Ārsts var apstiprināt iespējamo pārdozēšanu, kas izraisījusi pārāk augstu kālija un pārāk zemu nātrija līmeni asinīs, kā arī specifiskas pārmaiņas EKG (elektrokardiogrammā).

Ja esat aizmirsis lietot Spirix

Ja esat aizmirsis lietot tableti (-tes), lietojiet to, tiklīdz atceraties.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lai izvērtētu blakusparādību sastopamības biežumu, izmantots sekojošs biežuma iedalījums: ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem); bieži (var skart no 1 līdz 10 no 100 cilvēkiem); retāk (var skart no 1 līdz 10 no 1000 cilvēkiem); reti (var skart no 1 līdz 10 no 10 000 cilvēkiem); ļoti reti (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Nopietnas blakusparādības

Ļoti bieži: neregulāra sirdsdarbība (dzīvību apdraudoša), jo asinīs ir pārāk daudz kālija. Šī blakusparādība var būt cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem, kuri vienlaikus lieto kālija preparātus.

Reti: paralīze un cerebrāla kāju paralīze paaugstināta kālija līmeņa dēļ asinīs, čūlas, asiņošana kuņģa un zarnu traktā, eozinofīlija pacientiem ar aknu cirozi.

Ļoti reti: krūts vēzis, smagas ādas reakcijas (sistēmiskā sarkanā vilkēde), akūta nieru mazspēja, kaulu mīkstināšanās (osteomalācija).

Ja Jums ir aizdomas par smagu blakusparādību, nekavējoties izsauciet “ātro palīdzību” un konsultējieties ar ārstu.

Mazāk nopietnas blakusparādības

Ļoti bieži: paaugstināts kālija līmenis asinīs, galvassāpes, sāpes un diskomforta sajūta zarnās, caureja, nogurums, miegainība.

Vīriešiem: pavājināta dzimumtieksme, erekcijas traucējumi, ginekomastija, impotence, balss tembra paaugstināšanās.

Sievietēm: krūšu palielināšanās, krūšu jutīgums, menstruāciju traucējumi, amenoreja, balss tembra pārmaiņas, hirsutisms.

Bieži: slikta dūša un vemšana. Izmainīti izdalījumi no maksts, pavājināta dzimumtieksme, pavājināta auglība, lietojot ļoti lielas devas, menstruāciju izbeigšanās, asiņošana pēc menopauzes sievietēm.

Retāk: samazināts asiņu skābums (acidoze), apjukums, vājums, miegainība (cilvēkiem ar aknu cirozi), tirpas, izsitumi, nātrene, ādas apvidu pietvīkums, aknu plankumi, muskuļu krampji, matu izkrišana.

Nav zināmi: pemfigoīds (stāvoklis, kas izpaužas kā ar šķidrumu pildīti pūšļi uz ādas).

Retos un ļoti retos gadījumos iespējamās citas mazāk būtiskas blakusparādības. Par šīm blakusparādībām jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Spirix

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Spirix satur

- Aktīvā viela ir spironolaktons.
- Citas sastāvdaļas:

Spirix 25 mg: koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E 551), laktozes monohidrāts, magnija stearāts (E 470b), mikrokristāliskā celuloze (E 460), nātrija laurilsulfāts, povidons (E 1201), rīsu ciete, agars un piparmētru eļļa (aromātu piedevas).

Spirix 50 mg un 100 mg: koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E 551), laktozes monohidrāts, magnija stearāts (E 470b), mikrokristāliskā celuloze (E 460), nātrija laurilsulfāts, povidons (E 1201), rīsu ciete, nātrija cietes glikolāts un aromātu piedevas - levomentols un piparmētru eļļa.

Spirix ārējais izskats un iepakojums

Spirix 25 mg: balta, apaļa tablete ar dalījuma līniju un apzīmējumu "AB-43"

Spirix 50 mg: balta, apaļa tablete ar dalījuma līniju un apzīmējumu "AB-72"

Spirix 100 mg: balta, apaļa tablete ar dalījuma līniju

20 un 60 tabletes plastmasas pudelītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dānija
info-baltics@orifarm.com

Ražotāji

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023