Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Spirix 50 mg tabletės**

Spironolaktonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Spirix ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Spirix

3. Kaip vartoti Spirix

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Spirix

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Spirix ir kam jis vartojamas

Spirix yra kalį organizme sulaikantis diuretikas (šlapimo išsiskyrimą skatinantis vaistas), kuriuo gydomas arba diagnozuojamas pirminis aldosteronizmas (per didelis hormono aldosterono kiekis organizme), mažinamos su staziniu širdies nepakankamumu, kepenų ciroze ar nefroziniu sindromu (inkstų liga) susijusios edemos (patinimai). Be to, gali būti vartojamas kaip papildomas vaistas didelio kraujo spaudimo ligai gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Spirix

Spirix vartoti negalima:

* jeigu yra alergija spironolaktonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu kalio koncentracija kraujyje per didelė;
* jeigu natrio koncentracija kraujyje per didelė;
* jeigu yra ūminis arba sunkus lėtinis inkstų veiklos nepakankamumas;
* jeigu organizme susilaiko šlapimas;
* jeigu yra Adisono liga (lėtinė liga dėl dalinio arba visiško antinksčių funkcijos praradimo).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Spirix:

* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sutrikusi inkstų ar kepenų veikla;
* jeigu vartojate kitokių kalį organizme sulaikančių diuretikų, kalio papildų ar AKF inhibitorių (vaistų nuo didelio kraujo spaudimo ligos).

Spirix vartojant kartu su tam tikrais vaistais, kalio papildais ir maistu, kuriame gausu kalio, gali pasireikšti sunki hiperkalemija (kalio kiekio kraujyje padidėjimas). Sunki hiperkalemija gali pasireikšti šiais simptomais: mėšlungiu, nereguliariu širdies ritmu, viduriavimu, pykinimu, svaiguliu arba galvos skausmu.

Kiti vaistai ir Spirix

*Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)*

Jei kartu vartojama spironolaktono ir NVNU, kalio koncentracija kraujyje gali tapti per didelė ir didėti toksinis poveikis inkstams.

*Ciklosporinas*

Kartu vartojant spironolaktono ir ciklosporino (imuninę sistemą slopinančio vaisto), kalio koncentracija kraujyje gali tapti per didelė ir didėti toksinis poveikis inkstams.

*AKF inhibitoriai, vaistai nuo didelio kraujo spaudimo ligos*

Jeigu kartu vartojama spironolaktono ir AKF inhibitorių, gali pavojingai padidėti kalio koncentracija kraujyje. Spironolaktonas gali stiprinti kartu vartojamų vaistų nuo didelio kraujo spaudimo ligos kraujo spaudimą mažinantį poveikį, todėl reikia apsvarstyti, ar nesumažinti jų dozės.

*Diuretikai (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai)*

Kartu vartojami spironolaktonas ir kitokie diuretikai gali sukelti natrio stygių. Spironolaktonas gali stiprinti kartu vartojamų diuretikų kraujo spaudimą mažinantį poveikį.

*Digoksinas*

Spironolaktonas gali mažinti digoksino (vaisto nuo širdies ligų) išskyrimą pro inkstus ir didinti jo koncentraciją kraujo plazmoje.

*Trimetoprimas ir trimetoprimas su sulfametoksazolu.*

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Spirix nėščioms moterims vartoti negalima.

Spirix žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Jeigu šiuo vaistu gydyti neabejotinai būtina, kūdikio maitinimą krūtimi reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Spirix gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Spirix sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Spirix

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Dozavimas suaugusiems žmonėms**

Pirminio hiperaldosteronizmo gydymas

Prieš chirurginį hiperaldosteronizmo gydymą galima vartoti 100 ‑ 400 mg paros dozę. Jei chirurginis gydymas neįmanomas, veiksminga ilgalaikio gydymo dozė turi būti parinkta pati mažiausia.

Pirminio hiperaldosteronizmo diagnostika

*Ilgalaikis tyrimas.* Spironolaktono paros dozė yra 400 mg. Ji geriama lygiomis dalimis per 2 – 4

kartus 3 – 4 savaites. Hipokalemijos (sumažėjusio kalio kiekio kraujyje) ir hipertenzijos (didelio kraujospūdžio ligos) korekcija patvirtina galimą pirminio hiperaldosteronizmo diagnozę.

*Trumpalaikis tyrimas.* Spironolaktono paros dozė yra 400 mg. Ji geriama lygiomis dalimis per 2 – 4

kartus 4 dienas. Jei vaisto vartojant kraujo serume kalio padaugėja, o nutraukus spironolaktono vartojimą sumažėja, tai patvirtina galimą pirminio hiperaldosteronizmo diagnozę.

Edemų (patinimo) ir ascito (skysčio kaupimosi pilvaplėvės ertmėje) mažinimas

Pradinė paros dozė yra 100 mg. Ji išgeriama iš karto arba padalyta per 2 - 4 kartus. Po 5 gydymo dienų parenkama palaikomoji paros dozė, paprastai 25 ‑ 200 mg.

*Lėtinis širdies veiklos nepakankamumas.* Palaikomoji gydymo paros dozė yra 25 mg.

Papildomas pirminės arterinės hipertenzijos (didelio kraujospūdžio ligos) gydymas

Pradinė paros dozė yra 50 – 100 mg. Ji išgeriama per 1 - 2 kartus, derinant su kitokiais vaistais nuo hipertenzijos. Stipriausias antihipertenzinis poveikis atsiranda po dviejų savaičių. Vėliau dozę reikia koreguoti, atsižvelgiant į paciento reakciją į medikamentą.

**Vartojimas vaikams**

Pradinė spironolaktono paros dozė yra 1 ‑ 3 mg/kg kūno svorio. Ji išgeriama iš karto arba per 2 – 4 kartus. Jei skiriamas palaikomasis gydymas arba jei vaisto vartojama su kitokiais diuretikais, dozę reikia mažinti ir vartoti 1 ‑ 2 mg/kg kūno svorio per parą.

Šią tabletę galima padalyti į lygias dozes.

**Dozavimas senyviems pacientams**

Dėl amžiaus dozės paprastai koreguoti nereikia, bet būtina atsižvelgti į labai didelės kalio koncentracijos kraujyje pavojų.

**Vartojimo instrukcija**

Tabletė užgeriama stikline vandens. Tabletę rekomenduojama nuryti sveiką, bet, jei reikia, ją galima perlaužti, kramtyti ar smulkinti.

Ką daryti pavartojus per didelę Spirix dozę?

Perdozavus gali labai padidėti kalio koncentracija serume, atsirasti apsnūdimas, neįprastas sumišimas ir širdies ritmo sutrikimas.

Išgėrus per daug vaisto, reikia kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (atsiranda daugiau kaip 1 iš 10 vaisto vartojančių žmonių).* Labai didelė kalio koncentracija kraujyje (pacientams, kuriems yra inkstų veiklos nepakankamumas ar kurie vartoja kalio papildų), širdies ritmo sutrikimas dėl per didelės kalio koncentracijos kraujyje (pacientams, kuriems yra inkstų veiklos nepakankamumas ar kurie vartoja kalio papildų), lytinio potraukio sumažėjimas, erekcijos sutrikimas ir krūtų padidėjimas (vyrams), krūtų padidėjimas, skausmingumas bei menstruacijų nenormalumas (moterims).

*Dažnas šalutinis poveikis (atsiranda daugiau kaip 1 iš 100 vaisto vartojančių žmonių).* Labai didelė kalio koncentracija kraujyje (senyviems, cukriniu diabetu sergantiems ar AKF inhibitorių vartojantiems pacientams), pykinimas, vėmimas, makšties sausumas, lytinio potraukio sumažėjimas ir vartojant labai didelę (450 mg) paros dozę – nevaisingumas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (atsiranda daugiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojančių žmonių).* Silpnumas, neįprastas sumišimas ir apsnūdimas (kepenų ciroze sergantiems ligoniams), galvos skausmas.

*Retas šalutinis poveikis (atsiranda mažiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojančių žmonių).* Kraujo pokytis (eozinofilų kiekio padidėjimas), natrio stygius kraujyje, per didelis skysčių netekimas, per didelė porfirino koncentracija kraujyje ir šlapime, odos išbėrimas, skrandžio uždegimas, skrandžio išopėjimas, kraujavimas iš skrandžio, pilvo skausmas ir viduriavimas.

*Labai retas šalutinis poveikis (atsiranda mažiau kaip 1 iš 10000 vaisto vartojančių žmonių).* Kraujo pokytis (leukocitų arba trombocitų kiekio sumažėjimas), laikinas azoto kiekio kraujyje padidėjimas, kraujagyslių uždegimas, paralyžius, nuplikimas, egzema, hepatitas, sisteminė raudonoji vilkligė, žiedinė eritema (bėrimas), ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*)

Pemfigoidas (būklė, pasireiškianti skysčio pripildytomis pūslėmis ant odos).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Spirix

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Spirix sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra spironolaktonas. Vienoje tabletėje yra 50 mg spironolaktono.
* Pagalbinės medžiagos yra bevandenis koloidinis silicio dioksidas, laktozė monohidratas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, natrio laurilsulfatas, povidonas, ryžių krakmolas, levomentolis, pipirmėčių eterinis aliejus.

Spirix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos spalvos, apvalios formos, su vagele. Vienoje tabletės pusėje įspaustas simbolis AB 72. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra DTPE buteliukas, kuriame yra 20 arba 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danija

info-baltics@orifarm.com

**Gamintojas**

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Estija

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70-98

16515 Oranienburg

Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).