

## Písomná informácia pre používateľa

### Spironolactone Medreg 25 mg filmom obalené tablety

spironolaktón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Spironolactone Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Spironolactone Medreg
3. Ako užívať Spironolactone Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spironolactone Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Spironolactone Medreg a na čo sa používa

Spironolactone Medreg patrí do skupiny liekov nazývaných „diuretiká“ – možno ich poznáte ako tablety „na odvodnenie“.

Možno ste išli k lekárovi, pretože ste mali opuchnuté členky alebo ste mali problémy s dýchaním (dýchavičnosť). To sa môže stať, keď sa pumpovanie vášho srdca oslabí v dôsledku príliš veľkého množstva tekutiny vo vašom tele. Toto sa nazýva „kongestívne zlyhávanie srdca“. Pumpovanie nadmerného množstva tekutiny v tele znamená, že vaše srdce musí viac pracovať. Váš lekár vám dal Spironolactone Medreg, aby vám pomohol zbaviť sa prebytočnej tekutiny v tele.

To bude znamenať, že vaše srdce bude menej zaťažené. Prebytočnú tekutinu strácate vo forme moču, takže počas užívania Spironolactonu Medreg možno budete musieť chodiť na toaletu častejšie.

Váš lekár vám môže tiež dať Spironolactone Medreg, ak je váš krvný tlak vyšší, ako by mal byť. Takýto stav sa nazýva „hypertenzia“. Vysoký krvný tlak sa vyskytuje, keď je zvýšený tlak krvi v stenách vašich krvných ciev. Odobratím tekutiny z krvných ciev, Spironolactone Medreg znižuje tlak na steny krvných ciev, a tak znižuje váš krvný tlak.

Spironolactone Medreg môžete užívať aj pri nasledujúcich ochoreniach:

- nefrotický syndróm (porucha obličiek, ktorá spôsobuje príliš veľa tekutín vo vašom tele)
- ascites (príliš veľa tekutiny v bruchu) alebo edém (nahromadenie tekutiny pod kožou alebo v jednej alebo viacerých dutinách tela, ktoré spôsobuje opuch, napríklad spôsobený cirhózou pečene)
- malígnym ascites (tekutina obsahujúca rakovinové bunky, ktoré sa zhromažďujú v bruchu)
- primárny aldosteronizmus (nadbytočná tekutina vo vašom tele spôsobená príliš veľkým množstvom hormónu nazývaného „aldosterón“)

Ak máte tieto ochorenia, Spironolactone Medreg pomôže vášmu telu zbaviť sa prebytočnej tekutiny.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Deti majú byť liečené iba pod dohľadom odborného detského lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Spironolactone Medreg

### Neužívajte Spironolactone Medreg

- ak ste alergický na spironolaktón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte Addisonovu chorobu (nedostatok hormónov charakterizovaný extrémnou slabosťou, stratou hmotnosti a nízkym krvným tlakom)
- ak máte hyperkaliémiu (zvýšené hladiny draslíka v krvi) alebo akékoľvek iné stavy spojené s hyperkaliémiou
- ak nemôžete močiť
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak už užívate iný podobný liek známy ako eplerenón
- ak užívate tablety na odvodnenie (draslík šetriace diuretiká) alebo akékoľvek doplnky draslíka
- ak má dieťa alebo dospievajúci stredne závažné až závažné ochorenie obličiek

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Spironolactone Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak trpíte ochorením obličiek, najmä deti s hypertenziou alebo ochorením pečene
- ak ste starší pacient
- ak máte ťažkosti s močením
- ak máte ochorenie, ktoré môže viesť k poruche rovnováhy elektrolytov vo vašej krvi
- ak trpíte akýmkoľvek zvýšením alebo znížením hladín elektrolytov v krvi, ako je draslík alebo sodík
- ak máte závažné srdcové zlyhávanie
- ak máte zníženú funkciu obličiek alebo zlyhanie obličiek, môžete mať závažné zvýšenie hladín draslíka v krvi. To môže ovplyvniť spôsob, akým funguje vaše srdce a v extrémnych prípadoch to môže byť smrteľné.
- ak užívate akékoľvek iné tablety na odvodnenie (diuretiká) v kombinácii so Spironolactonom Medreg, ktoré môžu spôsobiť nízke hladiny sodíka (hyponatriémiu) v krvi

Súbežné podávanie Spironolactonu Medreg s určitými liekmi, doplnkami draslíka a potravinami bohatými na draslík môže viesť k závažnej hyperkaliémii (zvýšenej hladine draslíka v krvi). Príznaky závažnej hyperkaliémie môžu zahŕňať svalové kŕče, nepravidelný srdcový rytmus, hnačku, nevoľnosť, závrat alebo bolesť hlavy.

### Deti a dospievajúci

Deti majú byť liečené iba pod dohľadom odborného detského lekára.

### Iné lieky a Spironolactone Medreg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár možno bude chcieť upraviť dávku Spironolactonu Medreg, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- trimetoprim a trimetoprim-sulfametoxazol (antibiotiká)
- lítium
- karbenoloxón
- kolestyramín
- chlorid amónny
- lieky na vysoký krvný tlak vrátane inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE)
- iné diuretiká
- srdcové glykozidy ako napr. digoxín (používaný na liečbu srdcového zlyhávania)

- nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako je kyselina acetylsalicylová, indometacín alebo kyselina mefenámová
- noradrenalín
- miestna alebo celková anestézia. Ak sa chystáte na operáciu, kde vám bude podané anestetikum, informujte zodpovedného lekára, že užívate Spironolactone Medreg.
- antipyrín (používaný na zníženie horúčky)
- heparín a heparín s nízkou molekulovou hmotnosťou (liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín)
- doplnky draslíka

Povedzte svojmu lekárovi, ak používate abiraterón na liečbu rakoviny prostaty.

### **Spironolactone Medreg a jedlo a nápoje**

Tento liek sa má užívať s jedlom.

Použitie Spironolactonu Medreg so stravou bohatou na draslík a s náhradami solí obsahujúcimi draslík môže viesť k zvýšeniu hladín draslíka vo vašej krvi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Spironolactone Medreg sa nemá užívať počas tehotenstva alebo ak dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Buďte opatrní, ak vediete vozidlo alebo obsluhujete stroje. Ospalosť a závraty sú spjané s liečbou Spironolactonu Medreg a to môže ovplyvniť vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Spironolactone Medreg obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Spironolactone Medreg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je rôzna v rozsahu od 25 mg do 400 mg spironolaktónu denne a závisí od vášho ochorenia.

Spironolactone Medreg sa odporúča užívať jedenkrát denne s jedlom.

### **Použitie u starších pacientov**

Váš lekár začne s nízkou počiatočnou dávkou a podľa potreby dávku postupne zvyšuje, aby sa dosiahol požadovaný účinok.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Ak podávate Spironolactone Medreg dieťaťu, počet podávaných tabliet bude závisieť od hmotnosti dieťaťa. Váš lekár určí počet tabliet, ktoré máte podať.

### **Ak užijete viac Spironolactonu Medreg, ako máte**

Ak náhodou užijete priveľa tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu s pohotovostnou službou. Príznaky predávkovania sú ospalosť, závrat, pocit dehydratácie a môžete sa cítiť zmätený. Môžete sa tiež cítiť alebo byť chorý, trpieť hnačkou a môžete mať vyrážky na koži, ktoré sa prejavujú ako ploché červené oblasti na koži s prekryvajúcimi sa malými vyvýšenými hrbolčekmi.

Zmeny hladín sodíka a draslíka v krvi môžu spôsobiť, že sa budete cítiť slabý a budete trpieť brnením, pichaním alebo znecitlivením kože a/alebo svalovými kŕčmi, ale tieto príznaky pravdepodobne nesúvisia so závažným predávkovaním.

**Ak zabudnete užiť Spironolactone Medreg**

Ak zabudnete užiť vašu tabletu, užite ju hneď, ako si spomeniete, pokiaľ nie je takmer čas na ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Spironolactone Medreg**

Je dôležité pokračovať v užívaní Spironolactonu Medreg, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

Ak prestanete užívať tablety príliš skoro, váš stav sa môže zhoršiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak po užití tohto lieku pocítite niektorý z nasledujúcich príznakov. Hoci sú veľmi zriedkavé, príznaky môžu byť závažné.

- Svrbenie a pľuzgiere na koži okolo úst a na zvyšku tela, červená alebo fialová vyrážka šíriaca sa a tvoriaca pľuzgiere (Stevensov-Johnsonov syndróm).
- Oddelenie vrchnej vrstvy kože od spodných vrstiev kože na celom tele (toxická epidermálna nekrolýza – TEN).
- Vyrážka na koži, horúčka a opuch (čo môžu byť príznaky niečoho závažnejšieho, reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)).
- Žltá koža a oči (žltáčka; Spironolactone Medreg môže spôsobiť poruchu funkcie pečene).
- Nepravdivý srdcový tep, ktorý môže byť smrteľný, pocit mravčenia, paralýza (strata svalovej funkcie) alebo ťažkosti pri dýchaní; čo môžu byť príznaky zvýšenej hladiny draslíka vo vašej krvi. Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na sledovanie hladín draslíka a iných elektrolytov a v prípade potreby môže vašu liečbu ukončiť.

Ďalšie vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zvýšenie množstva draslíka v krvi

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zmätenie
- závraty
- nevoľnosť
- svrbenie kože, vyrážka
- svalové kŕče
- zlyhanie obličiek alebo abnormálna funkcia
- zväčšenie prsníkov alebo bolesť prsníkov u mužov
- celkový pocit choroby

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmeny na prsníkoch ako sú hŕčky v prsníkoch
- poruchy hladín elektrolytov v tele
- abnormálna funkcia pečene
- žihľavka
- menštruačné problémy u žien
- bolesť prsníkov u žien

**Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížený počet bielych krviniek
- znížený počet buniek, ktoré bojujú proti infekcii – bielych krviniek, ktoré zvyšujú pravdepodobnosť infekcií
- znížený počet buniek prenášajúcich kyslík (anémia)
- znížený počet buniek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi alebo zvýšený počet eozinofilov v krvi (eozinofília), čo zvyšuje riziko krvácania alebo modrín alebo spôsobuje purpurové škvrny na koži (purpura)
- zmena sexuálnej túžby u mužov aj žien
- bolesť hlavy, ospalosť, celková slabosť alebo letargia a problémy s koordináciou svalových pohybov (ataxia)
- problémy s trávením
- stav, ktorý sa prejavuje tekutinou naplnenými pľuzgiermi na koži (pemfigoid)
- vypadávanie vlasov
- nadmerný rast vlasov
- dočasná impotencia u mužov
- horúčka

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Spironolactone Medreg**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Spironolactone Medreg obsahuje**

- Liečivo je spironolaktón. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg spironolaktónu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, hydrogenfosforečnan vápenatý, povidón K-25, silica mäty piepornej, mastenec, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý  
Obal tablety: hypromelóza 2910, makrogol 400, oxid titaničitý (E171)

### **Ako vyzerá Spironolactone Medreg a obsah balenia**

Biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (priemer približne 8,1 mm) s nápisom „AD“ na jednej strane a hladké na druhej strane so slabou vôňou mäty piepornej.

Tablety sú dodávané v PVC/Al blistri v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 filmom obalených tablet.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**Výrobca:**

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika, Poľsko, Slovenská republika	Spironolactone Medreg
Rumunsko	Spironolactonă Medreg 25 mg comprimate filmate

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.**