Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je VEROSPIRON a na čo sa používa

VEROSPIRON je diuretikum (liek zvyšujúci vylučovanie moču), ktorý sa používa na liečbu rozvoja opuchu alebo ascitu (tekutina v brušnej dutine) z dôvodu ochorenia pečene alebo obličiek, ako doplňujúca liečba vysokého krvného tlaku a srdcového zlyhania, na diagnózu a liečbu primárneho hyperaldosteronizmu (stavu, pri ktorom je v tele priveľa hormónu, zvaného aldosterón), na liečbu ascitu, rozvíjajúceho sa z dôvodu zhubného nádoru.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VEROSPIRON

Neužívajte VEROSPIRON
- ak ste alergický na spironolaktón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vážne zlyhanie obličiek.
- ak máte Addisonovu chorobu (nedostatok hormónov kôry nadobličiek).
- ak máte anúriu (výrazne znížená/žiadna tvorba a vylučovanie moču).
- ak užívate močopudné lieky (draslík šetriace diuretiká) alebo akékoľvek náhrady draslíka.
- ak užívate eplerenón (liek na vysoký krvný tlak).
- ak ste tehotná.
- ak dojčíte.

Deti so stredne závažným až závažným ochorením obličiek nesmú užívať Verospiron.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať VEROSPIRON, obráťte sa na svojho lekára:
- ak trpíte ochorením obličiek alebo pečene. Váš lekár bude pravidelne hodnotiť váš stav.
- ak užívate iné močopudné lieky (diuretiká) v kombinácii s VEROSPIRONOM, ktoré môžu spôsobiť nízku hladinu sodíka v krvi (hyponatriémiu).
- ak užívate iné lieky vyvolávajúce hyperkaliémiu (pozri časť „Iné lieky a VEROSPIRON“).

- ak máte stravu bohatú na draslík alebo náhrady solí s obsahom draslíka.
- ak ste starší pacient.

Spironolaktón môže vyvolať zväčšenie prsníkov a poruchy menštruačného cyklu.

Deti a dospievajúci
Deti so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek nesmú užívať tablety VEROSPIRON. Deti môžu byť liečené iba pod vedením pediatrického odborníka.

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

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

Ak užívate mitotán na liečbu zhubných nádorov nadobličiek, povedzte to svojmu lekárovi. Tento liek sa nesmie užívať spolu s mitotánom.

VEROSPIRON sa má podávať opatrne, ak užívate čokoľvek z nasledujúceho:
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (napr. ACE inhibítory, antagonisty receptorov angiotenzínu II, diuretiká (lieky zvyšujúce vylučovanie moču), blokátory kalciových kanálov a betablokátory)
- lieky obsahujúce draselné soli
- heparín alebo heparín s nízkou molekulovou hmotnosťou (lieky používané na prevenciu tvorby krvných zrazenín)
- antipsychotiká, tricyklické antidepresíva (lieky na duševné poruchy) alebo barbituráty
- lieky na spanie a alkohol
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) ako napr. indometacín, kyselina acetylsalicylová, kyselina mefenamová
- fenazón (antipyrín)
- digoxín, používaný na liečbu srdcových ochorení
- antihistaminiká alebo imunosupresíva (lieky používané na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu, liečbu reumatoidnej artritídy, ekzému, psoriázy alebo alergických reakcií)
- karbenoxolón, používaný na liečbu žalúdočných vredov
- karbamazepín, používaný na liečbu epilepsie
- nitráty
- lítium, používané na liečbu duševných ochorení, ako sú mánia (stihomam) a bipolárna porucha (dvojpólová duševná porucha)
- deriváty kumarínu, používané na zriedenie krvi
- agonisty hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH) (nazývané(ho) tiež analóg hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH))
- cholestyramín, používaný na liečbu vysokého cholesterolu v krvi a chlorid amónny
- kortikosteroidy, ACTH
- noradrenalín

Ak sa chystáte na operáciu, kde vám bude podané anestetikum, informujte zodpovedného lekára, že užívate VEROSPIRON.

VEROSPIRON a jedlo, nápoje a alkohol
Počas liečby VEROSPIRONOM sa treba vyhnúť alkoholickým nápojom.

Tehotenstvo, dojčenie a fertilita
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

VEROSPIRON sa nemá užívať počas tehotenstva.
Počas dojčenia neužívajte VEROSPIRON alebo počas užívania VEROSPIRONU prestaňte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Kým užívate VEROSPIRON – najmä na začiatku liečby – mali by ste sa vyhnúť vedeniu vozidiel a obsluhe nebezpečných strojov počas individuálne stanoveného obdobia, nakoľko sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú zmätenosť a ospanlivosť. Neskôr o tomto obmedzení rozhodne váš lekár.

VEROSPIRON obsahuje laktózu
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, spojte sa pred užitím tohto lieku so svojím lekárom.

3. Ako užívať VEROSPIRON

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

Denná dávka lieku závisí od súvisiaceho ochorenia a dĺžky podávania. Denná dávka sa má užívať celá alebo rozdelená do dvoch dávok s nápojom (napr. s pohárom vody) po jedle. Užitie dennej dávky alebo jej prvej časti sa odporúča ráno.

Odporúčané dávky sú popísané nižšie:

Vysoký krvný tlak
Počiatočná dávka je 50 až 100 mg denne jednorazovo alebo rozdelených do dvoch dávok v kombinácii s inými antihypertenzívami. Liečba má trvať najmenej dva týždne.

Srdcové zlyhanie
Počiatočná dávka je 25 mg denne. V závislosti od tolerancie pacienta môže byť zvýšená až na 50 mg denne, alebo znížená na 25 mg každý druhý deň.

Opuchy (ochorenia srdca a obličiek)
Dospelí: počiatočná dávka je 100 mg (ale môže sa pohybovať v rozmedzí od 25 až 200 mg) denne jednorazovo alebo rozdelených do dvoch dávok. Pri podávaní vyšších dávok sa môže VEROSPIRON kombinovať s iným diuretikom.

Primárny hyperaldosteronizmus
Diagnostika
Dlhý test: 400 mg denne počas 3 až 4 týždňov.
Krátky test: 400 mg denne počas 4 dní.
Liečba
100 až 400 mg denne na prípravu pred operáciou. Ak sa nemá uskutočniť chirurgický zákrok, bude dávka závisieť od vašej odpovede na liečbu.

Ascites a edémy kvôli cirhóze pečene
Dávka závisí od pomeru hladín sodíka/draslíka v moči. Ak je pomer hladiny sodíka/draslíka v moči vyšší ako 1,0, je dávka 100 mg/deň. Ak je pomer hladín nižší ako 1,0, je dávka 200 až 400 mg/deň. Udržiavacia dávka sa stanovuje individuálne.

Ascites kvôli zhubnému ochoreniu
Počiatočná dávka je zvyčajne 100 až 200 mg denne. V ťažkých prípadoch sa môže dávkovanie postupne zvyšovať až na 400 mg/deň. Keď je opuch pod kontrolou, udržiavacia dávka vám bude stanovená individuálne.

Použitie u detí a dospievajúcich
Dávka závisí od veku, telesnej hmotnosti a odpovede na liečbu. Počiatočná dávka je 1 až 3 mg/kg telesnej hmotnosti denne buď v jednej dávke alebo rozdelená do dvoch dávok. V prípade udržiavacej liečby alebo pri kombinácii s inými diuretikami sa má dávka znížiť na 1 až 2 mg/kg.

Staršie osoby
Váš lekár začne liečbu na nízkej dávke a postupne ju bude zvyšovať podľa potreby tak, aby sa dosiahol požadovaný účinok.

Ak užijete viac VEROSPIRONU, ako máte
Ak ste užili viac tabliet VEROSPIRONU, ako vám predpísal lekár, bezodkladne sa spojte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Opatrenia, ktoré treba prijať v prípade predávkovania tabletami VEROSPIRON
V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť ospanlivosť, duševná zmätenosť, poruchy rovnováhy elektrolytov. Neexistuje špecifická protilátka, liečia sa iba príznaky.

Ak zabudnete užiť VEROSPIRON
Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu, len čo si spomeniete. Avšak, ak je už takmer čas užiť nasledujúcu dávku, neužívajte dávku, ktorú ste vynechali. Pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať VEROSPIRON
Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní VEROSPIRONU, pokiaľ váš lekár nerozhodne o ukončení liečby, aj keď sa cítite lepšie.
Ak ukončíte užívanie VEROSPIRONU príliš skoro, váš stav sa môže zhoršiť.

Ak máte akékoľvek 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.

U všetkých liekov sa môžu prejaviť reakcie z precitlivenosti, aj u VEROSPIRONU.

Ak dôjde k nasledujúcemu, prestaňte užívať tablety VEROSPIRON a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo sa spojte s pohotovosťou najbližšej nemocnice:

- Alergická reakcia: kožná vyrážka, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, alebo ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní.

To je veľmi vážny ale zriedkavý vedľajší účinok. Môžete potrebovať urýchlenú lekársku starostlivosť alebo hospitalizáciu.

Veľmi časté vedľajšie účinky, môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:
Zvýšenie množstva draslíka v krvi (pri zlyhaní obličiek), nepravidelný srdcový rytmus, sexuálne poruchy, citlivosť prsníkov, ich bolesť a zväčšenie, zväčšenie mužských prsných žliaz, menštruačné poruchy.

Časté vedľajšie účinky, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:
Zvýšenie množstva draslíka v krvi (pri cukrovke, u starších pacientov), nevoľnosť, vracanie, poruchy potencie (v prípade veľkých dávok).

Menej časté vedľajšie účinky, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:
Zmätenosť, ospalosť, bolesti hlavy, slabosť, únava.

Zriedkavé vedľajšie účinky, môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb:
Alergia (precitlivenosť), zníženie množstva sodíka v krvi, strata telesných tekutín, porucha metabolizmu krvného farbiva (porfýria), žalúdočné vredy, gastrointestinálne krvácanie, žalúdočné kŕče, hnačka, vyrážka, žihľavka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb:
Poruchy krvotvorby (leukopénia, agranulocytóza, eozinofília, trombocytopénia), zvýšený rast ochlpenia u žien, nedostatok kontroly nad svalmi, zápal žíl, zmena tónu hlasu, hepatitída, vypadávanie vlasov, ekzém, začervenanie v kruhovej forme (anulárny erytém), lupusu podobný syndróm, mäknutie kostí, zlyhanie obličiek, zvýšenie obsahu močoviny v krvi.

Ďalšie hlásené vedľajšie účinky
Nerovnováha kyselín a zásad v krvi (acidóza), závraty, nežiaduce zníženie krvného tlaku, abnormálna funkcia pečene, kŕče v nohách, závažné kožné reakcie, ako je svrbenie a pľuzgiere na koži v okolí úst a na zvyšku tela (Stevensov-Johnsonov syndróm), oddelenie hornej vrstvy kože od spodných vrstiev kože po celom tele (toxická epidermálna nekrolýza), rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (bulózny pemfigoid). V laboratórnych vyšetreniach je zvýšený hemoglobín HbA1c.

Vedľajšie účinky, pozorované počas liečby VEROSPIRONOM sú zvyčajne mierne a odznejú po prerušení liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. 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 VEROSPIRON

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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 tableta VEROSPIRON obsahuje
Liečivo je 25 mg spironolaktónu.

Ďalšie zložky sú koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát, mastenec, kukuričný škrob, monohydrát laktózy.

Ako tableta VEROSPIRON vyzerá a obsah balenia

VEROSPIRON sú skoro biele okrúhle ploché tablety so skosenými hranami s charakteristickou vôňou po merkaptáne. Na jednej strane je vyryté VEROSPIRON, druhá strana je bez vyrytia.
Balenie: 20 alebo 100 tabliet je balených do blistra. Jeden blister alebo päť blistrov je balených do papierovej škatuľky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapešť
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.