**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Spironolactone Orion 25 mg tabletės**

**Spironolactone Orion 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 Spironolactone Orion ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Spironolactone Orion

3. Kaip vartoti Spironolactone Orion

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Spironolactone Orion

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Spironolactone Orion ir kam jis vartojamas**

Šio vaisto veiklioji medžiaga yra spironolaktonas, jis mažina padidėjusį skysčių kiekį organizme, skatindamas šlapimo išsiskyrimą. Nuo daugelio kitų diuretikų šis vaistas skiriasi tuo, kad su šlapimu organizmas nepraranda kalio.

Vaistas vartojamas:

* papildomam aukšto kraujospūdžio ligos ir širdies nepakankamumo gydymui pacientams, kuriems gydymas kitais vaistais nėra pakankamai veiksmingas;
* kūno patinimui, atsiradusiam dėl širdies, inkstų, kepenų ar kitokių ligų, mažinti, kai gydymas kitais vaistais nepakankamai veiksmingas;
* pirminiam hiperaldosteronizmui gydyti (kai pernelyg padidėjusi aldosterono hormono sekrecija antinksčiuose).

Gydytojas gali paskirti šį vaistą vartoti ir kitokios ligoms, nei paminėta pakuotės lapelyje, gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Spironolactone Orion**

**Spironolactone Orion vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija spironolaktonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra ūmus arba lėtinis inkstų nepakankamumas;
* jeigu organizmas nebeišskiria šlapimo;
* jeigu nustatyta, kad kalio koncentracija kraujyje per didelė;
* jeigu natrio kiekis kraujyje per mažas;
* jeigu yra nustatyta, kad Jums pasireiškė ūminis antinksčių žievės nepakankamumas (vadinamoji Adisono ligos krizė);
* jeigu Jums yra įgimtas raudonojo kraujo pigmento hemoglobino sutrikimas, sukeliantis odos pūslių atsiradimą, pilvo skausmą ir nervų sistemos sutrikimų (porfirija).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Spironolactone Orion:

* jeigu Jums yra kepenų ar inkstų nepakankamumas;
* jeigu sergate cukriniu diabetu ir Jūsų inkstų funkcija sutrikusi;
* jeigu turite skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opą.

Spironolactone Orion 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.

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu sergate kitokiomis ligomis arba esate alergiškas.

Jeigu Jums reikalinga operacija

Jeigu gydymo šiuo vaistu metu Jums turi būti atliekama operacija, pasakykite gydytojui, kad vartojate šį vaistą.

**Kiti vaistai ir Spironolactone Orion**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kuriuos vaistus vartojant kartu su Spironolactone Orion gali pasikeisti jų arba Spironolactone Orion veiksmingumas arba pasireikšti šalutinis poveikis.

Labai svarbu, kad gydytojas žinotų, jog Jūs vartojate bet kurių iš toliau išvardytų vaistų.

* Vaistų didelio kraujospūdžio ligai, širdies nepakankamumui ir inkstų ligoms gydyti, ypač AKF inhibitorių (tokių kaip enalaprilis, kaptoprilis, lizinoprilis, perindoprilis ar ramiprilis) ir angiotenzino II receptorių blokatorių (tokių kaip irbesartanas, kandesartanas, losartanas, telmisartanas ar valsartanas).
* Digoksino (juo gydomas širdies nepakankamumas).
* Kitų kalį organizme sulaikančių diuretikų (amilorido ar triamtereno).
* Aldosterono blokatorių.
* Heparino arba mažo molekulinio svorio heparino (vaistai vartojami, apsisaugoti nuo kraujo krešulių formavimosi).
* Kalio papildų.
* Varfarino, kurio vartojama kraujo krešėjimui slopinti.
* Takrolimuzo (juo slopinamas ūminis persodinto organo atmetimas).
* Uždegimą slopinančių vaistų nuo skausmo (pvz., acetilsalicilo rūgšties, ibuprofeno ar ketoprofeno), jei šių vaistų vartojama reguliariai ir ilgai.
* Ličio (juo gydomi nuotaikos sutrikimai).
* Noradrenalino.
* Tam tikrų anestetikų.
* Mitotano (juo gydomas vėžys).
* Trimetoprimo ir trimetoprimo su sulfametoksazolu.

**Spironolactone Orion vartojimas su maistu ir gėrimais**

Nerekomenduojama vartoti daug kalio, kadangi gali pasireikšti hiperkalemija.

**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.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Galvos svaigimas ir nuovargis ypač dažnai pastebimi gydymo pradžioje ir koreguojant dozę (žr. 4.4 skyrių). Toks nepageidaujamas poveikis gali veikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Gydymo šiuo vaistu pradžioje ir padidinus dozę, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol neišsiaiškinsite, kaip šis vaistas veikia Jus.

**Spironolactone Orion sudėtyje yra laktozės**

25 mg tabletėje yra 57 mg laktozės, 50 mg tabletėje yra 114 mg laktozės, 100 mg tabletėje – 228 mg laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Spironolactone Orion**

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

Paros dozė gali būti vartojama kaip vienkartinė dozė arba padalyta į dvi dozes. Tabletę nurykite užsigerdami stikline vandens arba kitokio skysčio.

Tabletes reikia vartoti su maistu. Įsidėmėkite, kad vartojamas su maistu, vaistas geriau absorbuojamas.

Visada vartokite vaistą tuo pačiu metu tam, kad užtikrintumėte pastovų vaisto poveikį. Be to, tai padės neužmiršti pavartoti vaisto.

Spironolactone Orion dozė yra individuali, ji priklauso nuo ligos ir bendros organizmo būklės. Toliau pateiktos dozės yra dažniausiai rekomenduojamos.

Gydymo metu, gydytojas reguliariai stebės įvairių cheminių medžiagų kiekį Jūsų organizme (pavyzdžiui, kraujo serumo elektrolitų kiekį, kreatinino koncentraciją).

**Suaugusiesiems**

*Sunkus širdies nepakankamumas.* Pradinėdozė yra 25 mg per parą. Jei reikia, gydytojas gali nuspręsti dozę padidinti iki 50 mg per parą arba sumažinta iki 25 mg kas dvi paras.

*Aukštas kraujospūdis ir patinimas.* Įprasta dozė yra nuo 25 mg iki 100 mg per parą.

*Sunkus patinimas.* Nuo 200 iki 400 mg per parą, trumpą laiką.

*Per stiprios aldosterono (antinksčių išskiriamo hormono) sekrecijos slopinimas.*100–400 mg vieną dieną prieš operaciją. Jei chirurginis gydymas negali būti taikomas, gydytojas mažiausią dozę nustato individualiai kiekvienam pacientui.

**Vartojimas senyviems pacientams**

Dozės koregavimas dažniausiai nėra būtina, nebent pacientui yra inkstų ar kepenų nepakankamumas.

**Vartojimas vaikams**

Vaikams gydytojas dozę nustato atsižvelgdamas į vaiko kūno svorį ir ligą.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

**Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Skirdamas dozę ir tęsdamas gydymą, gydytojas turi atsižvelgti į tai, kad pacientui yra širdies nepakankamumas.

Nevartokite šio vaisto, jeigu gydytojas yra sakęs Jums, kad sergate sunkiu inkstų nepakankamumu.

**Ką daryti pavartojus per didelę Spironolactone Orion dozę?**

Jei Jūs ar kas nors kitas, pvz., vaikas, pavartojo per didelę vaisto dozę, kuo skubiau kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę. Perdozavimo simptomai yra šie: nuovargis, minčių susipainiojimas, netvirtumo jausmas, pykinimas, svaigulys, odos bėrimas ir viduriavimas.

Vykdami pas gydytoją arba į ligoninę su savimi pasiimkite tablečių talpyklę.

**Pamiršus pavartoti Spironolactone Orion**

Pamirštą dozę vartokite kai tik prisiminsite. Jei jau beveik laikas vartoti kitą dozę, praleistos dozės nebevartokite. Niekada nevartokite dvigubos dozės arba dviejų dozių iš eilės. Prieš vykdami atostogų arba į kelionę įsitikinkite, kad vaistų turite užtektinai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pacientams, kurių sveikatos būklė silpna arba serga keliomis ligomis. Neurologinis šalutinis poveikis, toks kaip minčių susipainiojimas, galvos skausmas ir entuziazmo stoka (apatija), dažniausiai pasireiškia pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi dėl ilgalaikės žalos kepenims (sergantiems kepenų ciroze).

Šalutinis poveikis išvardytas toliau pagal dažnumą.

**Dažnas šalutinis poveikis** *(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

Galvos skausmas, virškinimo trakto sutrikimai, pykinimas, viduriavimas, vėmimas, odos sausumas, mieguistumas, padidėjęs krūties audinio augimas vyrams, krūtų jautrumas, menstruacijų ciklo sutrikimai, impotencija.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (*gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių*):

Pernelyg didelė kalio koncentracija arba pernelyg maža natrio koncentracija kraujyje, minčių susipainiojimas, neįprasti lytėjimo pojūčiai, odos bėrimas, niežulys, dilgėlinė, kojų mėšlungis, kreatinino arba renino koncentracijos kraujyje pokyčiai.

**Retas šalutinis poveikis** (*gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių*):

Dehidracija, apatija (t. y. abejingumas, iniciatyvos praradimas), lytinio potraukio pokyčiai, galvos svaigimas, inkstų funkcijos nepakankamumas, sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių arba trombocitų kiekis.

**Labai retas šalutinis poveikis** (*gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių):*

Kepenų funkcijos sutrikimas, plaukų slinkimas, padidėjęs kūno plaukuotumas, gerybiniai krūties navikai.

**Šalutinis poveikis, kurio 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 gydytoju arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), 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 Spironolactone Orion**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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**

**Spironolactone Orion sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra spironolaktonas. Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg arba 50 mg spironolaktono.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, povidonas, polisorbatas 80, pipirmėčių eterinis aliejus, koloidinis silicio dioksidas (bevandenis), magnio stearatas.

**Spironolactone Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje**

25 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, plokščios, nuožulniais kraštais, su vagele, 7 mm skersmens, kodas „ORN85“.

50 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, plokščios, nuožulniais kraštais, su vagele, 9 mm skersmens, kodas „ORN213“.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Tabletės supakuotos DTPE plastiko plačiakakliame inde su uždoriu.

Pakuotės dydis:

25 mg: 30, 50, 100 ir 250 tablečių

50 mg: 30, 50 ir 100 tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

**Gamintojas**

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

arba

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „ORION PHARMA“  Kubiliaus g. 6  LT-08234 Vilnius  Tel. +370~5~2769 499 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Čekijoje, Lietuvoje, Norvegijoje, Portugalijoje, Slovakijoje, Švedijoje: | Spironolactone Orion |
| Lenkijoje: | Finospir |
| Danijoje, Islandijoje: | Spiron |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-09-17.**

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).