

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
 Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
 Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
 Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
 Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
 Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



SPILAK film tablete 25 mg **SPILAK film tablete 50 mg** spironolakton

Sadržaj uputstva:

1. Šta su **SPILAK** film tablete i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati **SPILAK** film tablete
3. Kako uzimati **SPILAK** film tablete?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **SPILAK** film tablete?
6. Dodatne informacije

1. Šta su SPILAK film tablete i za šta se koriste?

SPILAK pripada grupi diuretika koji štede kalijum (lijekovi koji podstiču izlučivanje viška tečnosti iz organizma). Obratite se svom ljekaru ukoliko imate otekuće gležnjeve ili imate kratak dah. To se dešava kada Vaše srce pumpa slabije uslijed previše tečnosti u Vašem organizmu. Ovo stanje se naziva kongestivna srčana insuficijencija ili srčana slabost. Pritisak viška tečnosti u Vašem organizmu znači da Vaše srce treba da radi jače. Vaš ljekar Vam je dao lijek **SPILAK** da bi pomogao da izgubite višak tečnosti iz organizma. Na ovaj način se smanjuje opterećenje srca i ono lakše funkcioniše. Pošto višak tečnosti gubite putem urina, češće ćete ići u toalet dok uzimate lijek **SPILAK**.

Takođe možete da uzimate **SPILAK** u sljedećim bolestima ili stanjima:

- nefrotski sindrom (poremećaj funkcije bubrega koji dovodi do pojave edema tj. otoka)
- ascites (nakupljanje tečnosti u stomaku) i edemi (nakupljanje tečnosti ispod kože ili u jednoj ili više šupljina tijela kao npr. kod ciroze jetre)
- ascites kod malignih oboljenja (nakupljanje tečnosti u stomaku uslijed maligne bolesti uz prisustvo ćelija karcinoma)
- primarni aldosteronizam (zadržavanje tečnosti u organizmu prouzrokovano povećanom sekrecijom hormona nadbubrežne žlijezde koji se zove aldosteron).

Ako imate neku od navedenih bolesti ili stanja, **SPILAK** će pomoći Vašem organizmu da se oslobodi viška tečnosti. Morate da se javite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili se osjećate još gore. Djeca treba da se liječe samo pod strogom kontrolom pedijatra.

2. Prije nego počnete uzimati SPILAK

Nemojte uzimati SPILAK u slučaju:

- preosjetljivosti na lijek ili bilo koji sastojak tablete (vidjeti dio 6)
- nemogućnosti mokrenja
- teškog oboljenja bubrega
- povišenog nivoa kalijuma u krvi (hiperkalemija)
- Adisonove bolesti (smanjena sekrecija hormona kore nadbubrežne žlijezde praćena slabošću, gubitkom težine i niskim krvnim pritiskom)
- dojenja
- istovremene primjene drugih diuretika koji štede kalijum, kao i primjene suplemenata - dodataka kalijuma
- istovremene primjene lijeka eplerenon (za liječenje visokog krvnog pritiska).

Djeca su umjerenim do teškim oboljenjem bubrega ne smiju da uzimaju lijek **SPILAK**.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta prije uzimanja lijeka **SPILAK** ukoliko:

- imate oboljenje bubrega, posebno kod djece sa hipertenzijom ili oboljenjem jetre. Ukoliko ste starija osoba, Vaš ljekar će svakako procijeniti Vaše zdravstveno stanje
- otežano mokrite
- imate bolest koja je dovela do disbalansa elektrolita kao što su kalijum ili natrijum u krvi

- imate tešku srčanu insuficijenciju (srčana slabost)
- ste trudni.

Ako dođe do smanjenja bubrežne funkcije ili bubrežne insuficijencije možete imati ozbiljno povećanje kalijuma u krvi. Hiperkalemija može da utiče na srčanu funkciju i u ekstremnim slučajevima dovede do smrtnog ishoda.

Istovremena primjena lijeka **SPILAK** sa nekim lijekovima, suplementima kalijuma i hranom bogatom kalijumom može dovesti do teške hiperkalemije. Simptomi teške hiperkalemije su grčevi u mišićima, srčane aritmije, diareja, mučnina, ošamućenost ili glavobolja.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka **SPILAK**.

Drugi lijekovi i SPILAK

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Takođe obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste uzimali biljne preparate ili dodatke ishrani.

Vaš ljekar će možda trebati da promijeni dozu lijeka **SPILAK** ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova:

- digoksin (lijek koji se koristi u terapiji srčane insuficijencije tj. srčane slabosti)
- karbenoksolon (lijek za zacjeljenje ulkusa, tj. čira)
- lijekove za sniženje visokog krvnog pritiska uključujući i ACE inhibitore
- druge diuretike
- nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL) kao što su aspirin, indometacin, mefenamska kiselina ili ibuprofen (lijekovi protiv zapaljenskih, bolnih reumatskih i drugih procesa)
- suplemente (dodatke) kalijuma
- heparin ili niskomolekularni heparin (za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka)
- antipirin (lijek koji se koristi u terapiji groznice)
- lijekove za koje se zna da dovode do hiperkalemije
- trimetoprim i trimetoprim/sulfametoksazol

Lijek **SPILAK** smanjuje vaskularni odgovor na noradrenalin. Prije primjene bilo kakve lokalne ili opšte anestezije, obavezno obavijestite ljekara da ste na terapiji lijekom **SPILAK**.

Uzimanje hrane i pića s lijekom SPILAK

Pogledajte dio 3 „Kako uzimati lijek **SPILAK**“.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Obavijestite svog ljekara ako ste trudni, mislite da ste možda trudni ili namjeravate da zatrudnite. Vaš ljekar će procijeniti da li možete da uzimate lijek **SPILAK**.

Lijek **SPILAK** se ne smije koristiti tokom dojenja.

Treba da razgovarate o primjeni spironolaktona sa svojim ljekarom koji će Vas posavjetovati da uzmete u obzir alternativni način ishrane Vaše bebe za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Može se javiti pospanost i ošamućenost. Budite obazrivi tokom vožnje i upravljanja mašinama, naročito na početku terapije.

Ostala upozorenja

SPILAK sadrži laktazu. Ako Vam je ustanovljeno nepodnošenje nekih od šećera, molimo Vas da se obratite svom ljekaru prije početka upotrebe Spilaka .

3. Kako uzimati SPILAK film tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni. Ljekar će odrediti dozu za svakog pojedinog bolesnika, ovisno o težini i stepenu bolesti. Tokom liječenja **SPILAK**-om treba osigurati dovoljan unos tekućine u organizam. Ukoliko ljekar ne odredi drugačije, uobičajene doze su sljedeće:

Osrasle osobe

Doza varira od 25 do 400 mg spironolaktona dnevno, u zavisnosti od stanja koje se liječi. Ukoliko niste sigurni koliko lijeka treba da uzmete pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Starije osobe

Treba dati niže doze na početku terapije, pa ih postepeno povećavati do postizanja željenog djelovanja.

Djeca i adolescenti

Ukoliko dajete spironolakton djetetu, broj tableta koje dajete zavisice od tjelesne težine djeteta. Vaš ljekar će odrediti koliko tableta možete da date djetetu.

Ako uzmete više lijeka SPILAK nego što biste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više tableta nego što bi trebalo, ili je Vaše dijete uzelo lijek, odmah se javite ljekarima ili idite u hitnu službu najbliže bolnice.

Mogu se javiti sljedeći simptomi predoziranja: pospanost, mentalna konfuzija (zburjenost), ošamućenost, muka, povraćanje, proliv, osip po koži u vidu crvenih površina sa malim ispušćenjima. Takođe se mogu javiti peckanje, bridenje, utrnulost kože i/ili grčevi mišića ali je malo vjerovatno da su ovi simptomi u vezi sa teškim predoziranjem.

Ako ste zaboravili uzeti lijek SPILAK

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete jednu dozu, uzmite lijek čim se sjetite. Ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, pričekajte i tada uzmite lijek.

Ako prestanete uzimati lijek SPILAK

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka **SPILAK** obratite se svom ljekarima ili farmaceutu.

Važno je da koristite lijek **SPILAK** dok Vam ljekar ne kaže da prestanete sa terapijom. Nemojte prekidati sa upotrebom lijeka zato što se osjećate bolje.

Ukoliko prestanete da uzimate lijek na svoju ruku, može doći do pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se javite ljekarima ako se neka od sljedećih neželjenih djelovanja javi brzo po uzimanju lijeka **SPILAK** (ona su uglavnom rijetka, ali mogu biti teška i ozbiljna):

- svrab i pojava plikova na koži oko usana i na ostalim dijelovima tijela (Stevens-Johnson sindrom)
- odvajanje gornjih slojeva kože od donjih slojeva, po cijelom tijelu (toksična epidermalna nekroliza)
- osip po koži, groznica i oticanje (mogu biti simptomi nečeg ozbiljnijeg, osip na lijek i eozinofilija-povećan broj eozinofilnih ćelija, sistemski simptomi)
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica), **SPILAK** može izazvati oštećenje funkcije jetre
- nepravilan rad srca koji može dovesti do smrtnog ishoda, osjećaj peckanja, paraliza (gubitak mišićne funkcije), ili otežano disanje (ovo mogu biti simptomi povišenog nivoa kalijuma u krvi hiperkalemija).

Vaš ljekar će obaviti redovne testove krvi za praćenje nivoa kalijuma i drugih elektrolita. Ukoliko je neophodno ljekar može prekinuti Vaše liječenje.

Ostala neželjena dejstva lijeka SPILAK su:

- mučnina, nelagodnost u stomaku
- zburjenost, ošamućenost
- menstrualni poremećaji kod žena
- promjene u polnom nagonu (libido) kod muškaraca i kod žena
- promjene nivoa elektrolita u krvi
- smanjen broj krvnih ćelija koje se bore protiv infekcije-bijela krvna zrnca (leukopenija), smanjen broj krvnih ćelija koje su neophodne za zgrušavanje krvi-krvnih pločica (trombocitopenija)
- ginekolestija (uvećanje dojki kod muškaraca, prolazi po prekidu terapije), bolovi ili pojava kvržica u dojvkama kod žena
- osip po koži, generalizovani svrab

- kožna alergija sa razvojem svraba i kopirivnjače (urtikarija), prekomjerna dlakavost (hipertrichoza), stanje kože sa plikovima ispunjenim tečnošću (pemfigoid)
- gubitak kose
- opšta slabost, mišićni grčevi ili grčevi nogu
- iznenadna bubrežna slabost ili poremećaj funkcije jetre
- povišen nivo kalijuma u krvi (hiperkalemija).

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5.Kako čuvati SPILAK film tablete?

SPILAK morate čuvati van dohvata i pogleda djece. Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 2 godine

SPILAK tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav

SPILAK 25 mg

Svaka film tableta sadrži 25 mg spironolaktona kao aktivnu supstancu.

SPILAK 50 mg

Svaka film tableta sadrži 50 mg spironolaktona kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: kalcijum hidrogenfosfat dihidrat, laktoza monohidrat, preželatinizirani kukuruzni škrob, povidon, natrijum škrobni glikolat, natrijum laurilsulfat, magnezijum stearat.
Film: Opadry II plavi (**SPILAK 25 mg**), Opadry II zeleni (**SPILAK 50 mg**), prečišćena voda.

Sadržaj pakovanja

Kutija sa 30 (3x10) film tableta od 25 mg spironolaktona u blister pakovanju.

Kutija sa 30 (3x10) film tableta od 50 mg spironolaktona u blister pakovanju.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75 300 Lukavac

Broj i datum rješenja o stavljanju lijeka u promet

Spilak, film tableta, 30x25 mg: 04-07.3-2-4704/16 od 21.04.2017.

Spilak, film tableta, 30x50 mg: 04-07.3-2-4705/16 od 21.04.2017.

SPUP00415 V2