

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Verospiron 25 mg tablety**

Spironolactonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Verospiron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verospiron užívat
3. Jak se přípravek Verospiron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Verospiron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Verospiron a k čemu se používá**

Přípravek Verospiron je diuretikum (močopudný lék, lék zvyšující vylučování moči), které se používá k léčbě otoku nebo ascitu (tekutina v dutině břišní) z důvodu onemocnění jater nebo ledvin, jako doplňková léčba vysokého krevního tlaku a srdečního selhání, k diagnóze a léčbě primárního hyperaldosteronismu (stav, při kterém je v těle příliš mnoho hormonu nazývaného aldosteron), k léčbě ascitu vznikajícího z důvodu zhoubného nádoru. Používá se také k léčbě nízké hladiny draslíku v krvi v případech, kdy ostatní metody nejsou vhodné.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verospiron užívat**

##### **Neužívejte přípravek Verospiron**

- jestliže jste alergický(á) na spironolakton nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné selhání ledvin
- jestliže máte Addisonovu chorobu (chybění hormonu kůry nadledvin)
- jestliže máte vysokou hladinu draslíku nebo nízkou hladinu sodíku v krvi
- jestliže máte anurii (významně sníženou/nedostatečnou tvorbu a vylučování moči)

- jestliže užíváte diuretika (draslík šetřící diuretika, draslík šetřící léky zvyšující vylučování moči) nebo jakékoli náhrady draslíku
- jestliže užíváte eplerenon (lék k léčbě vysokého krevního tlaku).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Verospiron se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte onemocnění ledvin nebo jater. Lékař Vás bude pravidelně kontrolovat.
- užíváte jiné močopudné léky (diuretika) v kombinaci s přípravkem Verospiron, které mohou způsobit nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatremii)
- užíváte jiné léky způsobující hyperkalemii (viz bod "Další léčivé přípravky a a přípravek Verospiron")
- máte dietu s vysokým obsahem draslíku nebo používáte náhradu soli obsahující draslík
- jste starší osoba.

Současné podávání přípravku Verospiron s některými léky, náhradami draslíku a s dietou s vysokým obsahem draslíku může vést k závažné hyperkalemii (zvýšená hladina draslíku s krvi). Příznaky závažné hyperkalemie mohou zahrnovat svalové křeče, nepravidelný srdeční rytmus, průjem, pocit na zvracení, závrať nebo bolest hlavy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Verospiron**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Verospiron je třeba podávat s opatrností, pokud užíváte:

- léky k léčbě vysokého krevního tlaku (např. inhibitory ACE, antagonisty receptoru pro angiotenzin II, diuretika (léky zvyšující vylučování moči), blokátory kalciových kanálů a beta-blokátory)
- léky obsahující draselné soli
- heparin nebo nízkomolekulární heparin (léky používané k zabránění tvorby krevních sraženin)
- antipsychotika, tricyklická antidepresiva (léky na dušení poruchy) nebo barbituráty
- léky na spaní nebo alkohol
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) jako např. indometacin, kyselina acetylsalicylová, kyselina mefenamová
- fenazon
- trimethoprim a trimethoprim-sulfamethoxazol (antibiotika užívaná k léčbě bakteriálních infekcí)
- digoxin, který se používá k léčbě onemocnění srdce
- antihistaminika nebo imunosupresiva (léky používané k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu, k léčbě revmatoidní artritidy, ekzému, lupénky anebo alergických reakcí)
- karbenoxolon, který se používá k léčbě žaludečních vředů
- karbamazepin, který se používá k léčbě epilepsie
- nitráty (používají se k léčbě onemocnění srdce)
- lithium, které se používá k léčbě duševních chorob, jako jsou mánie a bipolární porucha
- deriváty kumarinu, které se používají na ředění krve
- agonisté hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH - nazývaný také gonadotropiny uvolňující hormon – GnRH)
- kolestyramin, který se používá k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi
- kortikosteroidy (hormony kůry nadledvin), kortikotropin (hormon podvěšku mozkového)
- noradrenalin (používá se k léčbě nízkého krevního tlaku).

Pokud se chystáte podstoupit operaci, při které Vám budou podávána anestetika, informujte ošetřujícího lékaře, že užíváte přípravek Verospiron.

**Přípravek Verospiron s jídlem, pitím a alkoholem** Během užívání přípravku Verospiron je třeba se vyhnout požívání alkoholických nápojů.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Verospiron se nemá užívat během těhotenství.

Neužívejte přípravek Verospiron během kojení nebo přerušete kojení během užívání přípravku Verospiron.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během užívání přípravku Verospiron – zvláště na začátku léčby – je třeba se na individuálně dlouhou dobu vyvarovat řízení a obsluhy nebezpečných strojů, protože se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako je zmatenost a ospalost. Později o tomto omezení rozhodne Váš lékař.

### **Přípravek Verospiron obsahuje laktosu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek Verospiron užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Denní dávka přípravku závisí na základním onemocnění a na délce podávání. Denní dávka se užívá najednou nebo rozdělená do dvou dávek, tablety se zapíjejí tekutinou (např. sklenicí vody), užívají se po jídle. Užití denní dávky nebo první denní dávky je doporučeno ráno.

Doporučené dávkování je popsáno níže:

#### Vysoký krevní tlak

Počáteční dávka je 25 mg denně v jedné dávce v kombinaci s dalšími antihypertenzivy. Pokud není dosaženo po 4 týdnech léčby cílové hodnoty krevního tlaku, má být dávka zdvojnásobena.

#### Srdeční selhání

Počáteční dávka je 25 mg denně. V závislosti na tom, jak pacient tuto dávku snáší, může být dávka zvýšena na 50 mg denně nebo snížena na 25 mg každý druhý den.

#### Otoky (onemocnění srdce nebo ledvin)

*Dospělí:* počáteční dávka je 100 mg (25 mg až 200 mg) denně v jedné dávce nebo rozděleně ve dvou dávkách. Pokud jsou podávány vysoké dávky, je možné přípravek Verospiron kombinovat s jinými diuretiky.

#### Primární hyperaldosteronismus

Diagnóza

Dlouhý test: 400 mg denně po dobu 3 až 4 týdnů.

Krátký test: 400 mg denně po dobu 4 dní.

Léčba

100 až 400 mg denně při přípravě na operační výkon. Pokud není možné operační výkon provést, závisí dávkování na odpovědi na léčbu.

#### Ascites a otoky při jaterní cirhóze

Dávkování závisí na hladině sodík/draslík (Na/K) v moči. Pokud je poměr Na/K v moči vyšší než 1,0, dávkování je 100 mg denně. Pokud je poměr Na/K v moči nižší než 1,0, je dávkování 200 až 400 mg denně. Udržovací dávka je stanovena individuálně.

#### Ascites při zhoubném onemocnění

Počáteční dávka je obvykle 100 až 200 mg denně. V závažných případech může být dávka postupně zvyšována až na 400 mg/den. Když je otok pod kontrolou, je udržovací dávka stanovována individuálně.

#### Nízká hladina draslíku v krvi

25 až 100 mg denně, pokud je náhrada draslíku nebo použití jiných draslík šetřících diuretik nedostačující.

#### Použití u dětí a dospívajících

Dávkování závisí na věku, tělesné hmotnosti a odpovědi na léčbu. Počáteční dávka je 1 až 3 mg/kg tělesné hmotnosti denně v jedné dávce nebo rozdělené na 2 až 4 dávky. V případě udržovací léčby nebo při kombinaci s jinými diuretiky je třeba dávkování snížit na 1 až 2 mg/kg tělesné hmotnosti.

#### Starší pacienti

Lékař začne Vaši léčbu nižší počáteční dávkou a tuto dávku bude postupně dle potřeby zvyšovat, až bude dosaženo požadovaného účinku.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Verospiron, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil (a) více přípravku Verospiron, než jste měl(a), kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka.

#### *Postup při předávkování přípravkem Verospiron*

Při předávkování se může vyskytnout ospalost, duševní zmatenost, porucha elektrolytové rovnováhy, pocit na zvracení, zvracení, závratě nebo průjem. Neexistuje specifické antidotum (látka užívaná při předávkování). Léčba je symptomatická (léčí se vzniklé příznaky).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Verospiron**

Jestliže dávku zapomenete užít, užijte ji, jakmile si to uvědomíte. Pokud je však již téměř čas pro užití další dávky, vynechanou dávku neužívejte. Další dávky užívejte v obvyklý čas.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Verospiron**

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Verospiron dokud Vám lékař neřekne, abyste užívání ukončil(a), i když se začínáte cítit lépe.

Pokud ukončíte užívání přípravku Verospiron příliš brzy, Váš stav se může zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U všech léků se může projevit alergická reakce, u přípravku Verospiron také.

Pokud se vyskytne následující stav, přestaňte užívat přípravek Verospiron a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo navštivte pohotovost nebo nejbližší nemocnici:

- Alergická reakce: kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla nebo problémy s dýcháním nebo s polykáním.

Může to být závažný nežádoucí účinek. Může být třeba neprodleně lékařské ošetření nebo hospitalizace.

**Velmi časté**, mohou postihnout více než 1 osobu z 10:

Zvýšení hladiny draslíku v krvi (u selhání ledvin), nepravidelný srdeční rytmus, sexuální poruchy - snížení libida a poruchy erekce, citlivost prsů, bolest prsů a zvětšení prsů, zvětšení prsních žláz u mužů, menstruační poruchy.

**Časté**, mohou postihnout až 1 osobu z 10:

Zvýšení hladiny draslíku v krvi (u diabetiků, u starších osob), pocit na zvracení, zvracení, poruchy potence (při vysokých dávkách).

**Méně časté**, mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

Zmatenost, ospalost, bolest hlavy, slabost, únava.

**Vzácné**, mohou postihnout až 1 osobu z 1000:

Alergie (přecitlivělost), snížení množství sodíku v krvi, ztráta tělesných tekutin, porucha metabolismu krevního pigmentu (porfyrie), žaludeční a dvanáctníkové vředy, krvácení v zažívacím traktu, zánět žaludku, bolest břicha, průjem, vyrážka, kopřivka.

**Velmi vzácné**, mohou postihnout až 1 osobu z 10 000:

Poruchy krvetvorby (leukopenie, agranulocytóza, eozinofilie, trombocytopenie), zvýšený růst chloupků u žen, ochrnutí, obrna, zánět žil, změna tónu hlasu, zánět jater, vypadávání vlasů, ekzém, zarudnutí ve formě kroužků (erythema annulare), systémový lupus erythematoses (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém), zeslabení kostí, selhání ledvin, zvýšení obsahu močoviny a kreatininu v krvi.

**Další hlášené nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo**

Nerovnováha kyseliny a zásady v krvi (acidóza), nežádoucí snížení krevního tlaku, křeče v nohou, závažné kožní reakce jako svědění a tvorba puchýřů na kůži kolem rtů a jinde na těle (Stevens-Johnsonův syndrom), oddělení horní vrstvy kůže od spodních vrstev na celém těle (toxická epidermální nekrolýza), rozšíření červené kožní vyrážky s malými puchýřky obsahujícími hnis (pemfigoid). Zvýšení glykovaného hemoglobinu (HbA1c) v laboratorním vyšetření.

Nežádoucí účinky pozorované během užívání přípravku Verospiron jsou obvykle mírné a vymizí po přerušení podávání.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Verospiron uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Verospiron obsahuje**

Léčivou látkou je spironolactonum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy.

### **Jak přípravek Verospiron vypadá a co obsahuje toto balení**

Téměř bílé ploché kulaté tablety se zkosenými hranami s charakteristickým zápachem (po merkaptanu), na jedné straně vyraženo "VEROSPIRON", druhá strana hladká.

Vzhled a obsah balení:

Al/PVC blistr, příbalová informace, krabička (pro velikosti balení 20 a 100 tablet).

Polypropylénová lahvička s polyethylénovým uzávěrem, příbalová informace, krabička (pro velikost balení 100 tablet).

Velikost balení:

Blistry: 20 nebo 100 tablet

Lahvička: 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť,

Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30.11.2016**