

KULLANMA TALİMATI

SPYLACTON 25 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 25 mg spironolakton içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, povidone K 30, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry II 85F220095 sarı (polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/makrogol, talk, sarı demir oksit (E172), FD&C Sarı # 5/Tartrazin alüminyum lake (E102) ve FD&C Sarı # 6 /Sunset Yellow FCF alüminyum lake (E110).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **SPYLACTON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SPYLACTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPYLACTON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPYLACTON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPYLACTON nedir ve ne için kullanılır?

SPYLACTON idrar söktürücü olan ve diüretikler olarak adlandırılan gruba dahildir.

SPYLACTON; sarı-açık sarı renkli bir yüzü çentikli, yuvarlak, bikonveks film tablet olarak, 20 film tablet içeren blister ambalajlarda temin edilebilir.

Ayak bileğinizde şişme varsa ya da kesik kesik nefes alıyorsanız doktora gidiniz. Bu durum vücudunuzda fazla sıvı miktarı olması durumunda kalbinizin pompalama gücünde ortaya çıkan zayıflık nedeniyle olabilir. Bu durum konjestif kalp yetmezliği olarak adlandırılır. Ekstra sıvının vücudunuzda dolaştırılması kalbinizin daha çok çalışması demektir. Doktorunuz vücudunuzdaki fazla sıvı atılımını sağlamak için size SPYLACTON verecektir. SPYLACTON kullandığınız zaman daha fazla tualete gitme ihtiyacı duyarsınız. Böylece fazladan sıvıyı idrarınızla atarsınız.

SPYLACTON ayrıca aşağıdaki durumların tedavisinde de kullanılır:

- Esansiyel hipertansiyon (nedeni bilinmeyen hipertansiyon)
- Nefrotik sendrom (vücutta çok fazla sıvı toplanmasına neden olan bir böbrek hastalığı)
- Assit (örneğin karaciğer sirozunun neden olduğu, karın içinde sıvı toplanması)
- Primer aldosteronizm (Aldosteron isimli hormonun çok yüksek düzeyde olmasına bağlı vücutta sıvı toplanması)
- Diüretiklerle birlikte hipokalemi/hipomagnezemi (kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi) birleşik tedavisinde
- Hirsutizm (kılınma artışı) tedavisinde
- Hafif-orta-ciddi belirtilerle seyreden kalp yetersizliği (NYHA II-IV) tedavisinde standart tedaviye ek olarak

2. SPYLACTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPYLACTON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Spironolakton veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız,
- Addison hastalığınız (böbreküstü bezlerinin iyi çalışmaması durumu) var ise,
- Spironolaktone karşı geçmişte olağandışı veya alerjik reaksiyonunuz olduysa,
- Hiperkaleminiz (kandaki potasyum seviyesinde yükselme) var ise,
- İdrara çıkamıyorsanız,

- Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Emziriyorsanız,
- Eplerenon (kronik kalp yetmezliği için kullanılır.) ile birlikte kullanıyorsanız,
- Potasyum tutucu diüretik tablet ya da potasyum takviye tabletlerinden kullanıyorsanız,

Yukarıdaki durumlarda ilacı kullanmayınız.

SPYLACTON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer hastalığınız var ise,
- Hamileyseniz,
- Kandaki sodyum seviyesinin düşmesine (hiponatremi) sebep olacak diğer diüretik tabletler ile SPYLACTON'u birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SPYLACTON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPYLACTON besinlerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. SPYLACTON'u doktorunuz gerekli görür ise kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız SPYLACTON kullanmayınız.

Eğer emziriyorsanız ve SPYLACTON kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuza bebek beslenmesiyle ilgili alternatif bir yöntem tayin edilmesi için danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SPYLACTON'un araç ve makine kullanımına etkisi olabilir. Araç ya da makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

SPYLACTON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPYLACTON'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

SPYLACTON her dozunda 0,004 mg gün batımı sarısı içerir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

SPYLACTON her dozunda 0,031 mg tartrazin içerir. Tartrazin alerjik reaksiyonlara sebep olabilir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer anestezi verilerek bir operasyon geçirecekseniz doktorunuza SPYLACTON kullandığınızı bildiriniz.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuzun SPYLACTON dozunda ayarlama yapması gerekebilir.

- Digoksin veya karbenoksolon,
- Yüksek kan basıncı için olan ilaçlar,
- Diğer diüretikler,
- Aspirin veya ibuprofen gibi non steroid antienflamatuarlar (NSAİİ),
- Potasyum takviyeleri

- Kan pıhtılaşmasını önlemek amacıyla kullanılan heparin ya da düşük moleküler ağırlıklı heparin

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SPYLACTON nasıl kullanılır?

Doktorunuz veya eczacınız ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin ne kadar SPYLACTON'a ihtiyacınız olduğuna karar verecektir. Bu miktar değişkendir ve doktorunuz sizin için uygun dozu ayarlayacaktır. Yetişkinler için günde tek doz ya da bölünmüş dozlarla verilebilir. Yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Yetişkin dozu günde 25 ila 200 mg spironolakton arasında değişebilir. Ne kadar alacağınızdan emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SPYLACTON ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Eğer bu ilacı çocuklara verecekseniz, vereceğiniz tablet sayısı çocuğun kilosuna bağlıdır. Doktorunuz verilecek tablet sayısı hakkında sizi bilgilendirecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz tedaviye size düşük doz vererek başlayacak ve istenilen etki elde edilene kadar dozunuzu kademeli olarak yükseltecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Akut renal yetmezlik, böbrek fonksiyonlarının gerilemesi veya ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu durumunda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

İlaç metabolizmasını ve atılımını değiştirebilecek şiddetli karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

Eğer SPYLACTON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPYLACTON kullandıysanız:

SPYLACTON'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozun belirtileri uyuşukluk ve baş dönmesidir. Mide bulantınız veya diyareniz de olabilir.

Eğer SPYLACTON kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bir sonraki dozunuzu alma vakti gelmemişse, hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPYLACTON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Kendinizi iyi hissetseniz dahi, doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyene kadar ilacı almaya devam ediniz.

Eğer ilacı kullanmanız gereken süreden önce bırakırsanız, durumunuz kötüleşebilir.

İlacın kullanımını hakkında sorularınız var ise doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SPYLACTON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SPYLACTON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:

- Dudaklarda ve vücudun diğer kısımlarında kaşıntı ve kabartı (Stevens-Johnson sendromu)
- San renkli deri ve gözler (sarılık), SPYLACTON karaciğer fonksiyon bozukluğuna neden olabilir.
- Düzensiz kalp atışı, karıncalanma hissi, paralizi veya nefes almada zorluk; kandaki potasyum seviyesinin yükselmiş olduğunun belirtileri olabilir. Doktorunuz potasyum ve diğer elektrolit seviyelerini izlemek için düzenli kan testlerinizi yaptıracaktır. Eğer gerek görürse tedavinizi sonlandırabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Mide bulantısı, mide bozukluğu,
- Uyuşukluk, sersemlik,
- Kadınlarda adet ile ilgili sorunlar,
- Kadın ve erkekte cinsel istek (libido) değişikliği,
- Vücut elektrolitlerinde düzensizlik (kanda yüksek kalsiyum)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni); kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan hücre sayısında azalma (trombositopeni),
- Erkekte meme büyümesi (jinekomasti) bu durum tedavi sonlandırıldığında geçer; göğüste yumrulaşma, göğüs ağrısı,
- Kadınlarda seste kalınlaşma,
- Deride kızarıklık, genel kaşıntı,
- Kurdeşen ve kaşıntının gelişmesiyle birlikte deride alerji; aşırı kıllanma (hipertrikozis),
- Saç kaybı,
- Genel yorgunluk, kas krampları
- Akut böbrek yetmezliği

Bunlar SPYLACTON'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SPYLACTON'un saklanması

SPYLACTON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPYLACTON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, K.:1B-Zemin-4-5-6
Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Bu kullanma talimatı 16.02.2017 tarihinde onaylanmıştır.