

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Aldactone 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Aldactone 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

### Σπειρονολακτόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aldactone και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aldactone
3. Πώς να πάρετε το Aldactone
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aldactone
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Aldactone και ποια είναι η χρήση του

Το Aldactone περιέχει μια δραστική ουσία που ονομάζεται σπειρονολακτόνη. Αυτή η ουσία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται καλιοσυντηρητικά διουρητικά και αυξάνουν την απέκκριση του νατρίου και του νερού από το σώμα ενώ κατακρατούν το κάλιο και το μαγνήσιο. Ως εκ τούτου, αυτό το φάρμακο ενδείκνυται για τις ακόλουθες καταστάσεις:

α) Πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό

β) Οίδηματώδεις καταστάσεις

1. Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, όταν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε άλλα φάρμακα ή όταν η χορήγηση δακτυλίτιδας είναι αναπόφευκτη (συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας, για αύξηση της επιβίωσης και μείωση του κινδύνου εισαγωγής σε νοσοκομείο όταν χρησιμοποιείται επιπρόσθετα της καθιερωμένης θεραπείας).

2. Κίρρωση του ήπατος

3. Νεφρωσικό σύνδρομο, όταν ο περιορισμός του ύδατος και του νατρίου και η χορήγηση άλλων διουρητικών παραμείνουν χωρίς αποτελέσματα.

γ) Ιδιοπαθής υπέρταση σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, όταν άλλα θεραπευτικά σχήματα δεν έχουν αποδώσει.

δ) Υποκαλιαιμία, όταν άλλα θεραπευτικά μέσα κρίνονται ακατάλληλα ή ανεπαρκή.

Επίσης για την πρόληψη της υποκαλιαιμίας σε ασθενείς με δακτυλιδισμό, όταν άλλα μέσα κρίνονται ανεπαρκή.

Τα παιδιά θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο υπό την καθοδήγηση εξειδικευμένου παιδίατρο.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aldactone

##### Μην πάρετε το Aldactone

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σπειρονολακτόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στη παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε οξεία νεφρική ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική βλάβη, ανουρία
- σε περίπτωση που έχετε νόσο του Addison
- σε περίπτωση που έχετε υπερκαλιαιμία
- σε περίπτωση που κάνετε ταυτόχρονη χρήση επλερενόνης

Τα παιδιά με μέτρια έως σοβαρή νόσο των νεφρών, δεν πρέπει να πάρουν το Aldactone.

### Προσέξτε ιδιαίτερα με το Aldactone

- Αν παίρνετε καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αΜΕΑ), μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης II, ανταγωνιστές της αλδοστερόνης, ηπαρίνη, ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους ή άλλα φάρμακα, ή συμπληρώματα που περιέχουν κάλιο ή εάν τρώτε τροφές πλούσιες σε κάλιο ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο ή σε καταστάσεις που είναι γνωστό ότι προκαλούν υπερκαλιαιμία
- Αν είστε ηλικιωμένος
- Αν έχετε ιστορικό επηρεασμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.
- Σε παιδιατρικούς ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και ειδικότερα με υπέρταση.
- Αν έχετε κίρρωση του ήπατος (ακόμα και με φυσιολογική νεφρική λειτουργία).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Aldactone με ορισμένα φάρμακα, συμπληρώματα καλίου και τροφές πλούσιες σε κάλιο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπερκαλιαιμία (αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα). Τα συμπτώματα της βαριάς υπερκαλιαιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν μυϊκές κράμπες, ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, διάρροια, ναυτία, ζάλη ή κεφαλαλγία.

Η υπερκαλιαιμία μπορεί να αποβεί μοιραία. Ο έλεγχος και η ρύθμιση του καλίου του ορού σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, που λαμβάνουν σπειρονολακτόνη είναι σημαντικός. Αποφύγετε τη χρήση άλλων καλιοσυντηρητικών διουρητικών. Αποφύγετε τη χρήση από του στόματος συμπληρωμάτων καλίου, εκτός εάν κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού θεωρείται κλινικά απαραίτητο. Ο συνιστώμενος έλεγχος του καλίου και της κρεατινίνης είναι 1 εβδομάδα μετά την έναρξη ή την αύξηση της δόσης της σπειρονολακτόνης, μία φορά μηνιαίως για τους πρώτους 3 μήνες, στη συνέχεια ανά τρίμηνο για ένα έτος, και στη συνέχεια κάθε 6 μήνες. Σταματήστε ή διακόψτε τη θεραπεία εάν το κάλιο ορού είναι  $>5$  mEq/L ή η κρεατινίνη ορού είναι  $>4$  mg/dL.

Συνιστάται να γίνεται περιοδικός προσδιορισμός των ηλεκτρολυτών του ορού.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα καλιοσυντηρητικά διουρητικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε υπερτασικούς παιδιατρικούς ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια, λόγω του κινδύνου εμφάνισης υπερκαλιαιμίας. (Η σπειρονολακτόνη αντενδείκνυται σε παιδιατρικούς ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Aldactone»).

Πάντοτε να παίρνετε το Aldactone αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Άλλα φάρμακα και Aldactone

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την δράση του Aldactone ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το Aldactone. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να κάνει ένα από τα δύο ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Από την άλλη, θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα του καλίου του ορού, π.χ. καλιοσυντηρητικά διουρητικά
- Άλλα διουρητικά
- Άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα
- Κορτικοστεροειδή
- Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (μεφαιναμικό οξύ, ασπιρίνη, ινδομεθακίνη)
- Νευροληπτικά
- Αντικαταθλιπτικά του τύπου της μιπραμίνης
- Αντιδιαβητικά φάρμακα, π.χ. μετφορμίνη
- Άλλα φάρμακα όπως διγοξίνη, αντιτυρίνη και τετρακοσακτίδη
- Τριμεθοπρίμη και τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση με καρβονοξολόνη, λίθιο, κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους.

Η σπειρονολακτόνη μπορεί να επηρεάσει τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης της διγοξίνης στο πλάσμα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αμπιρατερόνη για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε μιτοτάνη για τη θεραπεία κακοήθων όγκων των επινεφριδίων. Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με μιτοτάνη.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

### **Το Aldactone με τροφή και ποτό**

Βλέπε παράγραφο 3 για οδηγίες για το πώς να πάρετε το Aldactone.

### **Χειρουργική επέμβαση**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το ιατρικό προσωπικό ότι λαμβάνετε Aldactone στην περίπτωση που εισαχθείτε στο νοσοκομείο για χειρουργική επέμβαση, καθώς ο αναισθησιολόγος σας θα πρέπει να το γνωρίζει.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Κύηση

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Aldactone σε εγκύους.

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει το Aldactone μόνο εάν το δυνητικό όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου.

### Θηλασμός

Το Aldactone δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν θηλάζετε. Θα πρέπει να συζητήσετε τη χρήση του Aldactone με τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλεύσει να λάβετε υπόψη μια εναλλακτική μέθοδο σίτισης του μωρού σας ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα, καθώς μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη. Μην οδηγείτε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει ως προς την ικανότητα χειρισμού τους.

### **3. Πώς να πάρετε το Aldactone**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.**

#### **Ιδιοπαθής ανθεκτική υπέρταση:**

Η συνήθης δόση είναι 50 mg/ημέρα έως 100 mg/ημέρα, η οποία σε δύσκολες ή σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να αυξηθεί βαθμιαία ανά διαστήματα 2 εβδομάδων έως τα 200 mg/ημέρα. Η ημερήσια δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε μοιρασμένη είτε μία φορά την ημέρα.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί για 2 εβδομάδες τουλάχιστον, γιατί μπορεί να μην παρατηρηθεί ικανοποιητική ανταπόκριση πριν από τότε. Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται όπως είναι απαραίτητο. Το Aldactone μπορεί να ενισχύσει την ενέργεια των διουρητικών ή των άλλων αντιυπερτασικών φαρμάκων και πρέπει πρώτα να μειωθεί η δόση τους κατά τουλάχιστον 50%, όταν προστίθεται το Aldactone στο θεραπευτικό σχήμα και μετά να προσαρμοστεί κατά τις ανάγκες.

#### **Οιδηματικές διαταραχές:**

Η ημερήσια δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε μοιρασμένη, είτε μία φορά την ημέρα.

#### **Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:**

Συνιστάται μια αρχική δόση σπειρονολακτόνης των 100 mg την ημέρα η οποία μπορεί να χορηγηθεί είτε σε διαιρεμένες δόσεις είτε μία φορά την ημέρα, αλλά το εύρος μπορεί να κυμαίνεται από 25 mg έως 200 mg ημερησίως. Η δόση συντήρησης θα πρέπει να εξατομικεύεται.

#### **Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία:**

Η δόση έναρξης θεραπείας με σπειρονολακτόνη σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία είναι 25 mg μία φορά την ημέρα, όταν γίνεται χρήση σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία σε ασθενείς με κάλιο ορού  $\leq 5,0$  mEq/L και κρεατινίνη ορού  $\leq 2,5$  mg/dL. Στους ασθενείς στους οποίους η δόση των 25 mg μία φορά ημερησίως είναι καλώς ανεκτή, μπορεί να αυξηθεί η δόση, μετά από 8 εβδομάδες, σε 50 mg μία φορά ημερησίως, όπως ενδείκνυται κλινικά και εφόσον ο ασθενής δείχνει σημάδια βελτίωσης και δεν παρουσιάζει υπερκαλιαιμία. Στους ασθενείς στους οποίους η δόση των 25 mg μία φορά ημερησίως δεν είναι καλώς ανεκτή, μπορεί να μειωθεί η δόση στα 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

#### **Κίρρωση:**

Η συνήθης δόση είναι 100 mg/ημέρα, αν η σχέση  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  στα ούρα είναι πάνω από 1,0, ενώ αν είναι κάτω από 1,0, η συνήθης δόση είναι 200 mg/ημέρα έως 400 mg/ημέρα. Η δόση συντήρησης θα πρέπει να εξατομικεύεται.

#### **Νεφρωσικό σύνδρομο:**

Η συνήθης δόση είναι 100 mg/ημέρα έως 200 mg/ημέρα. Η σπειρονολακτόνη δεν έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζει τη βασική παθολογική εξέλιξη της νόσου, και η χρήση της συνιστάται μόνο εάν άλλη αγωγή είναι αναποτελεσματική.

#### **Υποκαλιαιμία:**

Για την αντιμετώπιση υποκαλιαιμίας, που προκλήθηκε από διουρητικά, μπορεί να είναι χρήσιμη η δόση 25 mg έως 100 mg/ημέρα, όταν η χορήγηση συμπληρωμάτων καλίου κριθεί ακατάλληλη.

#### **Διάγνωση και θεραπεία πρωτοπαθούς υπεραλδοστερονισμού:**

Μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε το Aldactone ως αρχικό διαγνωστικό μέσο, που θα μας δώσει πιθανή ένδειξη πρωτοπαθούς υπεραλδοστερονισμού, ενώ οι ασθενείς βρίσκονται σε φυσιολογική διαίτα.

#### **Βραχυχρόνια προεγχειρητική αγωγή του πρωτοπαθούς υπεραλδοστερονισμού:**

Μετά την εδραίωση της διάγνωσης του υπεραλδοστερονισμού με πιο καθοριστικά τεστ, μπορούμε να χορηγήσουμε Aldactone σε δόση 100 mg έως 400 mg την ημέρα κατά την προεγχειρητική προετοιμασία. Σε ασθενείς που θεωρούνται ακατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση, μπορούμε να χρησιμοποιούμε το Aldactone ως μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης στην πιο μικρή αποτελεσματική δόση που καθορίστηκε για τον συγκεκριμένο ασθενή.

#### **Χρήση σε ηλικιωμένους:**

Συνιστάται η έναρξη της θεραπείας να γίνεται με τη μικρότερη δόση και στη συνέχεια σταδιακή τιτλοποίηση μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση και την ανοχή στο φάρμακο. Προσοχή στην χορήγηση συνιστάται σε περιπτώσεις ασθενών με σοβαρά επηρεασμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία, καθώς στις περιπτώσεις αυτές μπορεί να μεταβληθεί ο μεταβολισμός και η απέκκριση του φαρμάκου.

#### **Παιδιατρικός πληθυσμός:**

Η αρχική ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να παρέχει 1-3 mg σπειρονολακτόνης ανά κιλό σωματικού βάρους, σε διαιρεμένες δόσεις. Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση και την ανοχή.

Πάντοτε να παίρνετε το Aldactone αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Η διάρκεια της θεραπείας με το Aldactone καθορίζεται από τον γιατρό σας.**

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του Aldactone είναι είτε πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aldactone από την κανονική**

Αν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Aldactone (περισσότερα από την συνήθη ημερήσια δόση σας), να επικοινωνήσετε και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aldactone**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλώς πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη σας δόση στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Aldactone**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και παροδικές, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με σπειρονολακτόνη:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους:

- Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Συγχυτική κατάσταση
- Ζάλη
- Πονοκέφαλος
- Διάρροια
- Έμετος
- Ναυτία
- Φαγούρα στο δέρμα
- Εξάνθημα
- Μυϊκοί σπασμοί
- Οξεία νεφρική βλάβη
- Διόγκωση του μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία, συνήθως αναστρέψιμη με τη διακοπή της θεραπείας), πόνος του μαστού στους άνδρες
- Πυρετός
- Αόριστο αίσθημα σωματικής δυσφορίας (αίσθημα κακουχίας)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους:

- Καλόηθες νεόπλασμα μαστού (άνδρες)
- Διαταραχές στις τιμές των ηλεκτρολυτών (όπως ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο) που χρειάζονται για να λειτουργήσει σωστά το σώμα σας
- Δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων (αταξία)
- Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική
- Δερματική αλλεργία που μπορεί να συνοδεύεται από έντονη φαγούρα, αίσθημα καύσου και πόνο (κνίδωση)
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης, πόνος του μαστού (γυναίκες)
- Στυτική δυσλειτουργία

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- Σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, γεγονός που καθιστά τις λοιμώξεις πιο πιθανές (ακοκκιοκυτταραιμία), μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων που μπορεί να οδηγήσει σε συχνές λοιμώξεις όπως πυρετός, σοβαρή ρίγη, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη ή συμπτώματα που μοιάζουν με ακοκκιοκυτταραιμία (λευκοπενία), μείωση του αριθμού των κυττάρων που βοηθούν στην πήξη, γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο για αιμορραγία ή μώλωπες (θρομβοπενία)
- Διαταραχή της γενετήσιας ορμής
- Γαστρεντερικές διαταραχές
- Σοβαρή διαταραχή του δέρματος απειλητική για τη ζωή που χαρακτηρίζεται από φουσκάλες και απολέπιση του δέρματος και που μπορεί να συνοδεύεται από γενική αδιαθεσία, πυρετό, ρίγη και πόνο στους μυς (Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση, TEN)
- Σοβαρές αντιδράσεις του δέρματος και των βλεννογόνων με σχηματισμό φυσαλίδων στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (Σύνδρομο Stevens-Johnson, SJS)
- Καθυστερημένη αλλεργική αντίδραση (μέχρι και αρκετές εβδομάδες μετά την έκθεση) με εξάνθημα και άλλα πιθανά συμπτώματα όπως πρήξιμο του προσώπου, πυρετό, διογκωμένους αδένες και μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εργαστηριακών

εξετάσεων, π.χ. ηπατικές δοκιμασίες και αυξημένα επίπεδα ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (Φαρμακευτική Αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα, DRESS)

- Τριχόπτωση
- Υπερτρίχωση
- Πεμφιγοειδές (κατάσταση που εκδηλώνεται με την εμφάνιση φυσαλίδων με υγρό στο δέρμα)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Aldactone**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Το Aldactone να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Εάν είναι απαραίτητο να παρασκευαστεί εναιώρημα για παιδιατρική χρήση, αυτό μπορεί να γίνει με κονιορτοποίηση δισκίων σπειρονολακτόνης με λίγες σταγόνες γλυκερίνης και προσθήκη σιροπιού κερασιού. Μια τέτοια παρασκευή είναι σταθερή για ένα μήνα εάν φυλαχθεί στο ψυγείο.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Aldactone**

- Η δραστική ουσία είναι η σπειρονολακτόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 25 mg ή 100 mg σπειρονολακτόνης.
- Τα άλλα συστατικά του Aldactone είναι: Calcium sulfate dihydrate, Maize starch (equivalent to Corn Starch), Povidone K-30, Peppermint flavor, Magnesium stearate.

Επικάλυψη δισκίου: Hypromellose (Hydroxypropyl Methylcellulose 2910) 5 cPs, Hypromellose (Hydroxypropyl Methylcellulose 2910) 15 cPs, Macrogol 400, Opaspray M-1-6032B Yellow (Water purified, Titanium dioxide CI 77891 E171, Industrial methylated spirit 74 OP, Hypromellose 2910 5cP E464, Iron oxide (yellow) CI 77492 E172, Iron oxide (red) CI 77491 E172).

### **Εμφάνιση του Aldactone και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Aldactone 25 mg ή 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, είναι στρογγυλά κίτρινου - μπλε χρώματος, αμφίκυρτα δισκία, με τη λέξη "SEARLE" χαραγμένη στη μία πλευρά και μια διακοσμητική γραμμή από την άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Aldactone 25 mg και 100 mg διατίθενται σε κουτιά συσκευασίας κυψέλης (blister) PVC/PVDC/αλουμινίου που περιέχουν 20 δισκία.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό  
Τηλ.: 210 6785800

#### Παρασκευαστής

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.  
Bargelaan 200  
2333 CW  
Leiden  
Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 01/2025.**