

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spirolang 25 mg capsule rigide **Spirolang 50 mg capsule rigide** **Spirolang 100 mg capsule rigide**

Spironolattone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Spirolang e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Spirolang
3. Come prendere Spirolang
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spirolang
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Spirolang e a cosa serve

Questo medicinale, contiene *spironolattone*, una sostanza che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "diuretici", che aiutano il corpo a perdere l'acqua in eccesso attraverso l'urina.

Spirolang è usato in particolare, per ridurre l'accumulo di liquidi nel corpo causato da una delle seguenti malattie:

- *iperaldosteronismo* (primario o secondario): una malattia causata da una produzione eccessiva dell'ormone aldosterone, che si manifesta con carenza di potassio nel sangue e pressione alta e che può comportare (in quello di tipo secondario) l'insorgenza di altre malattie come lo *scompenso cardiaco congestizio* (una condizione caratterizzata dall'incapacità del cuore di pompare una quantità di sangue sufficiente alle necessità del corpo), *sindrome nefrosica* (una malattia dei reni che causa eccesso di liquidi nell'organismo) o *ascite* (eccesso di liquido nell'addome, per esempio causato da cirrosi del fegato);
- *ipertensione arteriosa essenziale* (pressione arteriosa elevata causata da malattie dell'apparato circolatorio), quando altri approcci terapeutici non sono risultati efficaci o ben tollerati.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Spirolang

Non prenda Spirolang se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha una grave malattia dei reni (insufficienza renale acuta) o se la funzionalità dei suoi reni è compromessa;
- non urina abbastanza (anuria);
- ha alti livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) e soffre di una malattia chiamata *Morbo di Addison*;
- ha livelli di sodio nel sangue molto bassi (grave iposodiemia);
- il volume del sangue è basso (ipovolemia) o se è disidratato;
- sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spirolang.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico prima di prendere Spirolang se:

- soffre di pressione molto bassa (ipotensione grave);
- non ha una buona funzionalità renale, in quanto il rischio che i livelli di potassio nel sangue aumentino è maggiore (iperpotassiemia);
- la voce riveste un ruolo importante nella sua vita e nella sua attività lavorativa, in quanto questo medicinale può causare alterazioni della sua voce.

Durante il trattamento con spironolattone, per tenere sotto controllo il suo stato di salute e monitorare la sua risposta al farmaco, il medico la sottoporrà a regolari esami del sangue per controllare i suoi livelli di sodio, potassio, creatinina e glucosio.

Durante il trattamento con questo medicinale infatti, è possibile che il normale equilibrio tra l'acqua ed i sali minerali presenti nel sangue venga alterato (disonie da cambiamenti dell'omeostasi idroelettrolitica). In particolare potrebbe capitare che:

- si abbassi troppo il livello di *sodio* nel sangue (iposodiemia) che può portare a sensazione di bocca secca, sete, affaticamento (astenia), sonnolenza, agitazione, crampi muscolari, pressione bassa (ipotensione), diminuita produzione di urina (oliguria), alterazioni del ritmo cardiaco (tachicardia) e disturbi allo stomaco e all'intestino; questa condizione potrebbe verificarsi con più frequenza se sta assumendo anche altri diuretici o se soffre di edema (accumulo di liquidi in eccesso nel corpo);
- si presentino alterazione del battito del cuore, affaticamento o debolezza delle gambe se i livelli di *potassio* nel suo sangue dovessero aumentare troppo (iperpotassiemia, talvolta associata ad acidosi metabolica),

soprattutto nei pazienti che soffrono di problemi del fegato (cirrosi epatica scompensata) anche in presenza di una normale funzionalità dei reni;

- aumentino i livelli di azoto nel sangue, soprattutto se soffre di problemi renali.

Saranno quindi necessari frequenti controlli dei livelli di potassio nel suo sangue se:

- è un paziente anziano o con un'alterata funzionalità dei reni o del fegato;
- sta assumendo altri farmaci che determinano un aumento dei livelli di potassio (in questo caso il suo medico le segnalerà e le darà maggiori informazioni in merito ai farmaci da lei assunti).

Potrebbe inoltre comparire dolore al seno ed ingrossamento delle mammelle (ginecomastia) sia nell'uomo che nella donna, in genere correlato al dosaggio e alla durata del trattamento, e di natura reversibile (scomparsa del fenomeno dopo l'interruzione del trattamento).

Informi il medico se dovesse manifestare una delle condizioni descritte sopra o se non dovesse stare bene durante il trattamento con questo medicinale.

La somministrazione concomitante di Spirolang con alcuni medicinali, integratori di potassio e cibi ricchi di potassio può causare iperkaliemia grave (aumento dei livelli di potassio nel sangue). I sintomi dell'iperkaliemia grave possono includere crampi muscolari, ritmo cardiaco irregolare, diarrea, nausea, capogiri e mal di testa.

Durante la terapia con Spirolang è quindi importante evitare l'assunzione di potassio, sia con altri farmaci (come diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, bloccanti dell'aldosterone, eparina, eparina a basso peso molecolare, vedere paragrafo *Altri medicinali e Spirolang*), che con integratori come i sostituti del sale contenenti potassio.

Spirolang può inoltre, causare alterazioni della voce. Ciò richiede attenzione nel determinare se e quando iniziare la terapia con questo farmaco nei pazienti per i quali l'utilizzo della voce riveste un ruolo importante nell'attività lavorativa (ad es. attori, cantanti, insegnanti).

Altri medicinali e Spirolang

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Inoltre, l'uso contemporaneo di altri farmaci usati per curare la pressione alta (farmaci ipotensivi o antiipertensivi), può portare ad un più pronunciato calo della pressione. Se sta assumendo questi farmaci il medico ne ridurrà la dose.

I farmaci antiinfiammatori non steroidei possono invece ridurre l'effetto di Spirolang.

L'uso di Spirolang non è raccomandato insieme a:

- altri farmaci *diuretici risparmiatori di potassio o bloccanti dell'aldosterone*;
- farmaci che possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (*integratori di potassio, sali di potassio*), o farmaci che riducono l'eliminazione del potassio;
- farmaci *anti-infiammatori non steroidei (FANS)*;
- farmaci contro la pressione alta (*ACE-inibitori o antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come valsartan e losartan*);
- farmaci utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue (*eparina, eparina a basso peso molecolare*);
- farmaci per diminuire i livelli di colesterolo nel sangue (*colestiramina*);
- farmaci utilizzati per contrastare il rigetto di trapianto d'organo (*tacrolimus, ciclosporina*);
- *trimetoprim e trimetoprim-sulfametossazolo* (farmaci utilizzati per le infezioni batteriche).

Questi medicinali se assunti con lo spironolattone, potrebbero infatti aumentare eccessivamente i livelli di potassio nel suo sangue (potrebbero causare *iperpotassiemia*, anche grave).

Faccia particolare attenzione anche alla contemporanea assunzione di Spirolang con:

- *sali di litio* (utilizzati per il trattamento di disturbi mentali): lo spironolattone riduce l'eliminazione di questo farmaco, aumentandone la tossicità;
- *norepinefrina* (utilizzata come potente vasocostrittore): potrebbe non rispondere all'azione terapeutica di questo farmaco, durante un'operazione chirurgica in anestesia locale o generale, se è in terapia con spironolattone;
- *carbenoxolone* (utilizzato per il trattamento dell'ulcera dello stomaco): la contemporanea assunzione di questo medicinale e spironolattone compromette l'azione farmacologica di entrambi i farmaci;
- *digossina* (utilizzata nel trattamento di alterazioni della funzionalità cardiaca): lo spironolattone può aumentare i livelli di digossina nel sangue.

Spirolang con cibi e alcol

L'assorbimento dello spironolattone aumenta notevolmente con l'assunzione di cibo.

Elevate quantità di *liquirizia* possono alterare l'azione di Spirolang (allo stesso modo del *carbenoxolone*).

In seguito al consumo di alcol Spirolang può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari (vedere paragrafo *Guida di veicoli e utilizzo di macchinari*).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è incinta prenda questo medicinale solo se il medico l'ha ritenuto strettamente necessario e sotto il suo stretto controllo.

Allattamento

Non assuma questo medicinale se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari a causa degli effetti indesiderati che potrebbero insorgere soprattutto all'inizio della terapia o dopo il consumo di alcol (vedere paragrafo *Spirolang con cibi e alcol*).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce *doping* e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere Spirolang

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è compresa tra 100 mg - 200 mg al giorno divisi in diverse dosi (dosi frazionate). Tale dose può essere variata in base alla sua risposta al trattamento con Spirolang.

Il medico adatterà la dose e la durata del trattamento in base alla sua malattia.

Uso nei bambini

Il medico definirà una dose ridotta, rispetto a quella per gli adulti, in base al peso corporeo del suo bambino (approssimativamente 3 mg per ogni kg di peso del bambino).

Uso negli anziani e nei pazienti con problemi del fegato o dei reni

Si raccomanda di iniziare il trattamento con la dose più bassa (25 mg). Se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni deve prestare massima attenzione all'utilizzo di Spirolang. Si rivolga al suo medico se ha dubbi sull'utilizzo di questo medicinale.

Se prende più Spirolang di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, se ha preso una dose di Spirolang superiore a quella prescritta.

Una dose eccessiva di Spirolang può causare alterazioni dei livelli di acqua e sali minerali presenti nel sangue (soprattutto di sodio e potassio), causando

iposodiemia e iperpotassiemia che si manifestano con sonnolenza e stato confusionale.

Se dimentica di prendere Spirolang

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati con frequenza **non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**:

- alterazione del battito del suo cuore, affaticamento o debolezza muscolare (ad esempio alle gambe), causati dal possibile aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- capogiri e crampi alle gambe che possono dipendere da: aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia), diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (iposodiemia), riduzione del volume del suo sangue (ipovolemia) o disidratazione;
- alterazioni dell'equilibrio dei sali minerali presenti nel sangue (disturbi del bilancio elettrolitico);
- comparsa o peggioramento di uno stato di "acidosi metabolica" causato dai disturbi del bilancio elettrolitico;
- dolore al seno ed ingrossamento delle mammelle (ginecomastia) che possono dipendere dalla dose e anche dalla durata del trattamento. In rari casi questa condizione può persistere anche dopo l'interruzione del trattamento. Generalmente l'ingrossamento del seno nell'uomo, correlato alla durata della terapia, è reversibile cioè scompare in seguito alla sospensione del trattamento;
- disturbi dell'erezione nel maschio;
- irregolarità del ciclo mestruale nella donna (amenorrea o sanguinamento post-menopausale ad effetto dose-dipendente);
- alterazione della voce che si manifesta con difficoltà ad emettere suoni vocali (raucedine), abbassamento del tono di voce nella donna ed aumento del tono nell'uomo. In alcuni pazienti le alterazioni vocali persistono anche dopo l'interruzione del trattamento;
- lesione della parete dello stomaco, talvolta con sanguinamenti (ulcera gastrica);
- infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite);
- crampi allo stomaco;
- nausea, vomito e diarrea;
- alterazioni della normale funzionalità renale fino a grave compromissione dei reni (insufficienza renale acuta);

- comparsa di tumori benigni al seno; sono stati segnalati casi isolati di tumori maligni al seno ma non è stata stabilita alcuna correlazione con Spirolang;
- aumento o riduzione grave del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia e agranulocitosi);
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- vertigini;
- sonnolenza;
- perdita della coordinazione muscolare (atassia);
- mal di testa;
- stato di confusione mentale;
- alterazione del desiderio sessuale;
- predisposizione al sonno continuo (letargia);
- aumento dei valori degli enzimi del fegato ed infiammazione del fegato (epatite);
- pemfigoide (condizione caratterizzata da vescicole piene di liquido sulla pelle);
- caduta dei capelli (alopecia);
- crescita anomala di peli (ipertricosi);
- malessere generale;
- disturbi della pelle, come prurito, eruzione cutanea, orticaria. Raramente possono comparire papule rosse o vesciche diffuse con desquamazioni della pelle in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi anche al volto ed alla bocca, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi potrebbero essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e la sindrome di DRESS.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Spirolang

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in confezione integra e a temperatura non superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Spirolang 25 mg capsule rigide

- Il principio attivo è spironolattone. Una capsula contiene 25 mg di spironolattone.
- Gli altri componenti sono:
contenuto della capsula: amido di mais, magnesio stearato;
capsula: eritrosina (E127), indigotina (E132), titanio diossido (E171) e gelatina.

Cosa contiene Spirolang 50 mg capsule rigide

- Il principio attivo è spironolattone. Una capsula contiene 50 mg di spironolattone.
- Gli altri componenti sono:
contenuto della capsula: amido di mais, magnesio stearato;
capsula: ferro ossido (E172), eritrosina (E127), titanio diossido (E171) e gelatina.

Cosa contiene Spirolang 100 mg capsule rigide

- Il principio attivo è spironolattone. Una capsula contiene 100 mg di spironolattone.
- Gli altri componenti sono:
contenuto della capsula: amido di mais, magnesio stearato;
capsula: ferro ossido (E172), indigotina (E132), titanio diossido (E171) e gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Spirolang e contenuto della confezione

Spirolang 25 mg si presenta in una scatola da 16 capsule rigide in un blister in PVC-alluminio.

Spirolang 50 mg si presenta in una scatola da 10 capsule rigide in un blister in PVC-alluminio.

Spirolang 100 mg si presenta in una scatola da 10 capsule rigide in un blister in PVC-alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il