ALDACTONE 100 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır

Reçete ile satılır	İdrar söktürücü (diüretik)	Spironolakton

ETKİN MADDE

Her bir tablet 100 mg spironolakton içerir.

YARDIMCI MADDELER

Kalsiyum sülfat dihidrat, Mısır nişastası, PVP K-30, Magnezyum stearat, Felcofix peppermint (nane aroması)

FARMASÖTİK FORM

Beyaz, bir yüzünde "SEARLE" yazan, yuvarlak, nane kokulu tabletler, 16 tablet içeren blister ambalajlarda.

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 TALIMATINDA

1.ALDACTONE nedir ve ne için kullanılır?

2.ALDACTONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.ALDACTONE nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.ALDACTONE'un saklanması

ALDACTONE nedir ve ne için kullanılır?

ALDACTONE idrar söktürücü olan ve diüretikler olarak adlandırılan gruba dahildir. ALDACTONE; beyaz, bir yüzünde "SEARLE" yazan, yuvarlak, nane kokulu tabletler, 16 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 ALDACTONE verecektir. ALDACTONE kullandığınız zaman daha fazla tuvalete gitme ihtiyacı duyarsınız. Böylece fazladan sıvıyı idrarınızla atarsınız.

ALDACTONE 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 (kıllanma artışı) tedavisinde

ALDACTONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALDACTONE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Spironolakton veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız,

Addison hastalığınız (böbreküstü bezlerinin iyi çalışmaması durumu) var ise,

Spironolaktona karşı geçmişte olağandışı veya alerjik reaksiyonunuz olduysa,

Hiperkaleminiz (kandaki potasyum seviyesinde yükselme) var ise,

İdrara çıkamıyorsanız,

Şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa,

Emziriyorsanız,

Eplerenon (kronik kalp yetmezliği için kullanılır) kullanıyorsanız,

Potasyum tutucu diüretik tablet ya da potasyum takviye tabletlerinden kullanıyorsanız,

Orta ila şiddetli böbrek hastalığı olan çocuklar ALDACTONE kullanmamalıdır.

ALDACTONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Ciddi böbrek hastalığınız varsa; özellikle karaciğer hastalığı veya hipertansiyonu olan çocuklarda böbrek hastalığı söz konusu ise doktorunuza bu durumdan bahsediniz. Özellikle yaşlı grubuna dahil hasta iseniz, doktorunuz rutin olarak değerlendirilmenizi isteyebilir.

Hamileyseniz,

İdrarınızı yapmakta zorlanıyorsanız,

Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,

Kanınızda sodyum ve potasyum gibi elektrolitlerinizin dengesizliğine neden olacak hastalığınız varsa,

Kandaki sodyum seviyesinin düşmesine (hiponatremi) sebep olacak diğer diüretik tabletler ile ALDACTONE'u birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

Böbrek fonksiyonlarınızda azalma veya böbrek yetmezliğiniz varsa kanınızda potasyum seviyesinde ciddi artışlar meydana gelebilir. Bu durum, kalp fonksiyonlarınızı etkileyebilir ve çok uç vakalarda ölümcül sonuçları olabilir.

Potasyum açısından zengin gıdalar ve potasyum takviyesi gibi bazı ilaçların ALDACTONE ile birlikte kullanımı ciddi hiperkalemiye (kanda potasyum artışı) sebep olabilir. Ciddi hiperkalemi belirtileri kas krampları, kalp atışında düzensizlik, ishal, bulantı, baş dönmesi ve baş ağrısı şeklinde olabilir.

ALDACTONE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALDACTONE besinlerle birlikte alınmalıdır. Alkol ile beraber kullanılmamalıdır.

Hamilelik

> İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
>
> Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. ALDACTONE'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 ALDACTONE kullanmayınız.
>
> Eğer emziriyorsanız ve ALDACTONE kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuza bebek beslenmesiyle ilgili alternatif bir yöntem tayin edilmesi için danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ALDACTONE tedavisi alan bazı hastalarda uyku hali ve sersemlik görüldüğü bildirilmiştir. Bu sebeple ALDACTONE'un araç ve makine kullanımına etkisi olabilir. Araç ya da makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

ALDACTONE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer anestezik verilerek bir operasyon geçireceksenız doktorunuza ALDACTONE kullandığınızı bildiriniz.

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

- Kalp hastalığının tedavisinde kullanılan digoksin veya sindirim sistemi rahatsızlıklarında kullanılan karbenoksolon,
- Yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan ilaçlar (ADE inhibitörleri),
- İdrar söktürücü olarak kullanılan diğer ilaçlar (potasyum tutucu diüretikler gibi),
- Yangı dindirici olarak kullanılan asetil salisilik asit, indometazin, mefenamik asit veya ibuprofen gibi non steroidal antienflamatuar ilaçlar (NSAİİ),
- Potasyum takviyeleri
- Kan pıhtılaşmasını önlemek amacıyla kullanılan heparin ya da düşük moleküler ağırlıklı heparin
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan antipirin
- Hiperkalemiye (kanda yüksek potasyum seviyesi) sebep olduğu bilinen ilaçlar

Enfeksiyon önleyici (antienfektif) olarak kullanılan trimetoprim ve trimetoprim-sülfometoksazol

Duygu durum bozukluğu tedavisinde kullanılan lityum,

Bazı hastalıkların teşhisinde ve cerrahi/ cerrahi olmayan işlemler sırasında çizgili kas gevşetici amaçlı kullanılan tübokürarin,

Yangı dindirici (antienflamatuar) ve bağışıklık sistemi düzenleyici (immunmodülatör) amaçlı kullanılan kortikosteroidler,

Birlikte kullanıldığında kan basıncında düşüklüğüne sebep olabilecek alkol, barbitürat, narkotikler.

ALDACTONE, noradrenalin için vücudun vereceği yanıtı azaltır. Eğer anestezi almanız gereken bir ameliyat olacaksanız doktorunuza bu durumdan bahsediniz.

Prostat kanseri tedavisi için abirateron kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

ALDACTONE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktorunuz sizin ne kadar ALDACTONE'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:

ALDACTONE ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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:

Aniden ortaya çıkan böbrek yetmezliği, böbrek fonksiyonlarının gerilemesi veya ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu durumunda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

İlaç metabolizmasını ve atılımını değiştirebilecek şiddetli karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALDACTONE kullandıysanız:

ALDACTONE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı belirtileri, uykulu hissetme, baş dönmesi hissi, susuzluk, yorgunluk şeklindedir ve aklınızın karıştığını hissedebilirsiniz. İshal şikayetiniz olabilir veya cildin üzerinde yer alan küçük kabarıklıklar veya yayılmış düz kırmızı alanlar şeklinde deri döküntüleri olabilir. Kan sodyum ve potasyum düzeylerindeki değişiklikler yorgun hissetmenize sebep olabilir ve cildinizde karıncalanma acı, batma, uyuşma ve / veya kas spazmları şeklinde şikayetleriniz olabilir. Ancak bu belirtiler ciddi doz aşımı ile bağlantılıdır denemez.

ALDACTONE kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALDACTONE 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 kullanımı hakkında sorularınız var ise doktorunuza danışınız.

Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALDACTONE'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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok Seyrek: 10.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALDACTONE'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)

Tüm vücutta, cildin üst katmanlarının, alt katmanlarından ayrılması (toksik epidermal nekroliz)

Deri döküntüsü, ateş ve ödem (Daha ciddi bir durumun, ilaç döküntüsünün, eozinofili ve sistemik semptomların belirtileri olabilirler)

Sarı renkli deri ve gözler (sarılık), ALDACTONE karaciğer fonksiyon bozukluğuna neden olabilir.

Düzensiz kalp atışı (ölümcül olabilen), karıncalanma hissi, kas fonksiyonunda/işlevinde kayıp (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)

Enfeksiyon ile savaşan hücrelerin (akyuvar) sayısında azalma (lökopeni); kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan hücre sayısında azalma (trombositopeni),

Erkekte meme büyümesi (jinekomasti); bu durum tedavi sonlandırıldığında geçer; memede yumrulaşma, meme ağrısı,

Kadınlarda seste kalınlaşma,

Deride kızarıklık, genel kaşıntı,

Kurdeşen ve kaşıntının gelişmesiyle birlikte deride alerji; aşırı kıllanma (hipertrikozis),

Saç kaybı,

Genel yorgunluk, kas ve bacak krampları

Aniden ortaya çıkan böbrek yetmezliği ya da anormal karaciğer fonksiyonları

Kandaki potasyum düzeyi artışı (hiperkalemi)

Pemfigoid (ciltte içi su dolu kabarcık oluşumu, kabarcıkların patlaması sonucu kabuklanması ve yüzeysel yara oluşumu şeklinde seyreden deri hastalığı)

Bunlar ALDACTONE'un hafif yan etkileridir.

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.

ALDACTONE'un saklanması

ALDACTONE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALDACTONE'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Kağıthane/İSTANBUL

Üretim Yeri

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Başakşehir/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.