

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Spironolactone Accord 25 mg filmdragerade tabletter**  
**Spironolactone Accord 50 mg filmdragerade tabletter**  
**Spironolactone Accord 100 mg filmdragerade tabletter**

spironolakton

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Spironolactone Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Spironolactone Accord
3. Hur du tar Spironolactone Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spironolactone Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Spironolactone Accord är och vad det används för**

Det aktiva innehållsämnet i dessa tabletter är spironolakton. Spironolakton tillhör en grupp läkemedel som kallas aldosteronantagonister, som motverkar effekten av hormonet aldosteron. En av funktionerna hos aldosteron är att säkerställa att kroppen bibehåller natrium (salt). Det utgör en del av ett system som reglerar kroppens balans av vätskor och salter (RAAS, renin-angiotensin-aldosteronsystemet). Spironolakton främjar utsöndringen av urin hos patienter som har en vätskeansamling i vävnaderna (ödem) eller i bukhålan (ascites) genom att öka den mängd natrium som utsöndras i urinen. Kaliumförlusten som kan uppstå på grund av användning av vissa diuretika (urindrivande läkemedel) minskar. Den blodtryckssänkande effekten är beroende av utsöndringen av vatten och salt.

Spironolactone Accord kan förskrivas av läkare för behandling av:

- vätskeansamling i vävnaderna som en följd av hjärtsjukdom
- måttlig till svår hjärtsvikt (NYHA klass III-IV)
- förhöjt blodtryck, som tillägg till en saltfri kost och urindrivande läkemedel
- vissa njursjukdomar
- vätskeansamling i bukhålan

Spironolactone Accord kan också användas under medicinska undersökningar för att bekräfta förekomst av sjukdomar som innebär att en för hög halt av aldosteron produceras i binjurebarken (ett tillstånd som kallas Conns sjukdom), och för att behandla dessa sjukdomar.

Barn ska endast behandlas av barnläkare.

Spironolakton som finns i Spironolactone Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Spironolactone Accord**

### **Ta inte Spironolactone Accord**

- om du är allergisk mot spironolakton eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller om din njursjukdom försämras snabbt eller plötsligt, vilket kan innebära att ingen urin eller mycket lite urin bildas.
- om du har låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi).
- om du har Addisons sjukdom (en hormonbrist som kännetecknas av extrem svaghet, viktnedgång och lågt blodtryck).
- om du har hyperkalemi (förhöjda kaliumnivåer i blodet) eller andra tillstånd som kan uppstå i samband med hyperkalemi.
- om du tar kaliumsparande urindrivande läkemedel (inklusive eplerenon) eller kaliumtillägg eller om du har en dubbel blockad av RAAS på grund av en kombination av två blodtryckssänkande läkemedel: en ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzymhämmare) och en ARB (angiotensinreceptorblockerare).

Barn med måttlig till svår njursjukdom får inte ta Spironolactone Accord.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Spironolactone Accord

- patienter som behandlas med spironolakton behöver regelbunden övervakning med kontroll av vätske- och elektrolyttillstånd, särskilt hos äldre och/eller hos patienter med befintlig nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har svårt att kissa
- om du har en leversjukdom kommer läkaren att iaktta försiktighet vid behandling
- om du har en njursjukdom kommer läkaren att iaktta försiktighet vid behandling
- om du har en förhöjd nivå av kalium i blodet eller nedsatt njurfunktion rekommenderas inte behandling med Spironolactone Accord (se även "Ta inte Spironolactone Accord")
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion som samtidigt behandlas med kaliumtillägg, eftersom svår hyperkalemi kan uppstå som kan leda till hjärtstopp (ibland dödligt)
- vid långvarig användning av Spironolactone Accord till unga patienter bör läkaren noggrant väga fördelarna mot de långsiktiga nackdelarna
- om du har en sjukdom som kan leda till en störning i balansen av elektrolyter (mineraler i blodet som kalium eller natrium) i blodet
- om du har en ökning eller minskning av elektrolyter i blodet som kalium eller natrium
- om du har svår hjärtsvikt
- om du tar andra urindrivande tabletter (diuretika) i kombination med Spironolactone Accord som kan leda till låga halter av natrium (hyponatremi) i blodet
- Samtidig administrering av Spironolactone Accord med vissa läkemedel, kaliumtillskott och livsmedel med högt innehåll av kalium kan orsaka svår hyperkalemi (förhöjd kaliumnivå i blodet). Symtom på svår hyperkalemi kan innefatta muskelkramper, oregelbunden hjärtrytm, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk.

Tala om för läkaren om någon av ovanstående varningar gäller dig, eller om de någon gång har gällt dig.

## **Barn**

Spironolakton ska användas med försiktighet till barn med högt blodtryck och lätt njursjukdom. Läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet. (Barn med måttlig till svår njursjukdom får inte ta spironolakton).

## **Andra läkemedel och Spironolactone Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Läkaren kan ändra din dos av Spironolactone Accord om du tar något av följande:

- läkemedel mot högt blodtryck inklusive ACE-hämmare och läkemedel som kallas ganglionblockerande läkemedel
- andra urindrivande läkemedel
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat), t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen eller mefenamsyra
- kaliumtillskott
- heparin eller lågmolekylärt heparin (läkemedel som används för att förhindra blodproppar)
- läkemedel som hämmar blodets förmåga att levera sig (antikoagulantia, blodförtunnande)
- litium (används för att behandla depression)
- digoxin (används för att behandla olika hjärtsjukdomar)
- alkohol, barbiturater (används t.ex. vid epilepsi), eller narkotika
- läkemedel som är kända för att orsaka hyperkalemi (förhöjda nivåer av kalium i blodet)
- kolestyramin (används för att minska kolesterolnivåerna i blodet)
- kortikosteroider, ACTH (adrenokortikotropt hormon, används vid olika epileptiska tillstånd)
- ammoniumklorid (finns t.ex. i lakrits)
- ciklosporin (används efter transplantation)
- karbenoxolon, används för att behandla gastroesofageal refluxsjukdom (sura uppstötningar)
- noradrenalin, används för att behandla akut lågt blodtryck
- hjärtglykosider, används för att behandla hjärtsvikt
- läkemedel för regionalbedövning eller narkos
- trimetoprim och trimetoprim-sulfametoxazol
- om du använder abirateron för behandling av prostatacancer

Tala om för läkare om du använder mitotan för behandling av elakartade tumörer i binjurarna. Detta läkemedel ska inte användas tillsammans med mitotan.

Om du ska genomgå en operation och ska få bedövning, tala om för ansvarig läkare att du tar Spironolactone Accord.

## **Spironolactone Accord med mat**

Detta läkemedel ska tas med mat.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte spironolakton under graviditet om inte läkaren anser att det är nödvändigt.

Använd inte spironolakton om du ammar. Du bör diskutera användningen av spironolakton med läkaren, som kommer att råda dig att överväga en annan metod för att mata ditt barn medan du tar detta läkemedel.

Om du planerar att skaffa barn bör du känna till att spironolakton kan påverka fertiliteten och framkalla impotens och oregelbunden menstruation.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Biverkningar som yrsel, huvudvärk och förvirring kan ibland uppstå när du använder Spironolactone Accord. Om detta inträffar ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Spironolactone Accord innehåller laktos**

Läkemedlet innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Spironolactone Accord**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är:

#### Vuxna

Rekommenderad dos är 100 mg dagligen, som en engångsdos eller flera doser. Dosen till vuxna varierar från 25 mg till 400 mg spironolakton per dag. Om du inte vet hur mycket du ska ta, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Tabletterna bör tas i samband med måltid. Om den totala dosen är mer än 100 mg per dag måste dosen ges som delade doser utspridda under dagen.

#### Användning till barn

Rekommenderad dos är 3 mg per kg kroppsvikt dagligen, i flera delade doser. För att göra det lättare för barn att ta tabletterna kan de först smulas eller krossas och därefter lösas upp i ett glas vatten genom omrörning.

#### Äldre

Äldre patienter bör börja med lägsta möjliga dos som stegvis ökas tills önskad effekt uppnås. Försiktighet och regelbundna medicinska kontroller rekommenderas, särskilt vid nedsatt njurfunktion.

Kom ihåg att ta läkemedlet. Du får bäst effekt om du tar tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig också att komma ihåg att ta tabletterna.

### **Om du har tagit för stor mängd av Spironolactone Accord**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Spara förpackningen så att hälso- och sjukvårdspersonal kan veta vilket läkemedel du har tagit. Symtomen på en överdosering kan inkludera illamående och kräkningar och i sällsynta fall sömnhet, förvirring, diarré eller hudutslag som visar sig som platta röda hudområden med överlappande små upphöjda knölar. Störningar av vätske- och saltbalansen samt uttorkning kan uppstå. Förändringar av natrium- och kaliumhalter i blodet kan leda till du känner dig svag och får en stickande eller domnande känsla i huden och/eller muskelspasmer men dessa symtom är sannolikt inte förknippade med omfattande överdosering.

#### **Om du har glömt att ta Spironolactone Accord**

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, förutsatt att det inte snart är dags att ta nästa dos. Om det snart är dags att ta nästa dos ska du inte ta den glömda dosen, utan istället fortsätta enligt behandlingsschemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Om du slutar att ta Spironolactone Accord**

Om du slutar att ta Spironolactone Accord kan de ursprungliga symtomen återkomma. Kontakta alltid läkare om du vill sluta använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Tala omedelbart om för läkaren** om du får något av följande symtom efter att du har tagit detta läkemedel. Även om dessa symtom är mycket sällsynta kan de vara svåra.

- klåda och blåsbildning på huden runt läpparna och resten av kroppen, röda eller lilafärgade hudutslag som sprider sig och bildar blåsor (Stevens-Johnsons syndrom)
- det övre hudskiktet lossnar från det undre hudskiktet på hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys – TEN)
- hudutslag, feber och svullnad (som kan vara symtom på en allvarlig läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom [DRESS])
- gul hud och gulfärgade ögon (gulsot; spironolakton kan orsaka nedsatt leverfunktion)
- oregelbundna hjärtslag som kan vara dödliga, stickningar, förlamning (förlust av muskelfunktion) eller andningsbesvär, vilket kan vara symtom på förhöjd kaliumhalt i blodet. Läkaren kommer regelbundet att ta blodprover för att övervaka kalium- och elektrolythalter. Läkaren kan vid behov avbryta behandlingen.

#### **Övriga biverkningar**

**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- förhöjd halt kalium i blodet

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- förvirring
- yrsel
- illamående
- hudklåda
- hudutslag
- muskel- eller benkramper

- njursvikt eller avvikande njurfunktion
- bröstförstoring hos män
- bröstsmärta (hos män)
- allmän sjukdomskänsla

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- förändringar i bröstet, t.ex. bröstknölar
- störningar i elektrolyter i blodet, tex. hög halt kalcium i blodet
- avvikande leverfunktion
- hudallergi med utveckling av klåda och urtikaria, nässelliknande utslag
- menstruationsproblem hos kvinnor
- bröstsmärta (hos kvinnor)

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- minskat antal blodkroppar i blodet
- minskat antal blodkroppar som bekämpar infektion – vita blodkroppar vilket gör infektioner mer sannolika
- minskat antal blodkroppar som transporterar syre (anemi)
- minskat antal blodkroppar som hjälper blodet att koagulera eller ökat antal eosinofiler i blodet (eosinofili) vilket ökar risken för blödning eller blåmärken eller leder till lilafärgade fläckar på huden (purpura)
- förändrad sexlust hos både män och kvinnor
- tillfällig impotens hos män
- matsmältningsproblem, magbesvär
- hudtillstånd med vätskefyllda blåsor (pemfingoid)
- håravfall
- kraftig hårväxt
- huvudvärk
- dåsighet
- allmän svaghet eller letargi och problem att koordinera muskelrörelser (ataxi)
- feber

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Spironolactone Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Ingen särskild förvaringstemperatur. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat eller EXP.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är spironolakton. Spironolactone Accord innehåller 25 mg, 50 mg eller 100 mg spironolakton.
- Övriga innehållsämnen är:

#### Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, vattenfritt kalciumvätefosfat, povidon K25, pepparmyntsolja, renad talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b).

#### Dragering:

Hypromellos, makrogol, titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Spironolactone Accord 25 mg filmdragerade tabletter är vita till blekt vita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "AD" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletten à 25 mg har en diameter som är cirka 8,1 mm.

Spironolactone Accord 50 mg filmdragerade tabletter är vita till blekt vita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "AE" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletten à 50 mg har en diameter som är cirka 10,1 mm.

Spironolactone Accord 100 mg filmdragerade tabletter är vita till blekt vita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "AF" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletten à 100 mg har en diameter som är cirka 11,2 mm.

Tabletterna är förpackade i PVC/aluminiumblister och HDPE-burkar.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 20, 28, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

HDPE-burkar: 250, 500 och 1000 tabletter (endast avsedda för sjukhusbruk och dosdispensering).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Accord Healthcare B. V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

*Tillverkare*

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

Accord Healthcare single Member S.A.  
64th Km National Road Athens,  
Lamia, Shimatari,  
32009, Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-09**