Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Finospir, 25 mg, tabletki
Finospir, 50 mg, tabletki
Finospir, 100 mg, tabletki
Spironolactonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Finospir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finospir
3. Jak stosować lek Finospir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Finospir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Finospir i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku, spironolakton, zmniejsza nadmiar płynów w organizmie poprzez zwiększenie wydalania moczu. Spironolakton różni się od innych leków moczopędnych tym, że nie powoduje utraty potasu z moczem.

Lek stosuje się w celu leczenia:
- wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca jako lek dodatkowy u pacjentów niereagujących dostatecznie na inne leki
- obrzęków związanych z chorobami nerek, wątroby czy innymi schorzeniami, gdy inne sposoby leczenia okazały się nieskuteczne
- pierwotnego aldosteronizmu (nadmierna aktywność w zakresie wydzielania aldosteronu przez nadnercza).

Lekarz mógł przepisać ten lek w celu leczenia innej choroby niż wymienione w niniejszej ulotce.

Dzieci powinny być leczone jedynie pod opieką lekarza pediatry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finospir

Kiedy nie przyjmować leku Finospir
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na spironolakton lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ostrą lub przewlekłą niewydolność nerek
- jeśli pacjent ma bezmocz (brak wydalania moczu)
- jeśli pacjent ma nadmiernie duże stężenie potasu we krwi
- jeśli pacjent ma małe stężenie sodu we krwi
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność nadnerczy (przełom nadnerczowy)
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia przemiany hemoglobiny (porfirię). Choroba ta powoduje powstawanie pęcherzy na skórze, bóle brzucha i zaburzenia układu nerwowego

- nie wolno stosować leku Finospir u dzieci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Finospir należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby lub nerek
- jeśli pacjent ma cukrzycę oraz zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub dwunastnicy
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Stosowanie leku Finospir razem z określonymi lekami, suplementami potasu lub produktami spożywczymi bogatymi w potas może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii (zwiększone stężenie potasu we krwi). Objawami ciężkiej hiperkaliemii mogą być: skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy.

Należy również powiedzieć lekarzowi o wszystkich innych chorobach i uczuleniach.

Jeśli wymagane jest leczenie chirurgiczne
Jeśli podczas stosowania leku Finospir wymagane jest leczenie chirurgiczne, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanym leku.

Dzieci
Lek Finospir należy stosować z ostrożnością u dzieci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi, u których występuje łagodna niewydolność nerek, ze względu na ryzyko hiperkaliemii (zwiększone stężenie potasu we krwi).

Nie wolno stosować leku Finospir u dzieci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Finospir").

Finospir a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Równoczesne przyjmowanie niektórych leków może wpływać na skuteczność tych leków, na skuteczność leku Finospir lub powodować działania niepożądane.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje mitotan w leczeniu złośliwych nowotworów nadnerczy. Ten lek nie powinien być stosowany jednocześnie z mitotanem.

Bardzo ważne jest , aby powiadomić lekarza o przyjmowaniu przez pacjenta któregokolwiek z następujących leków:
- leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca i chorób nerek, w szczególności inhibitorów ACE (enalapryl, kaptopryl, lizynopryl, peryndopryl lub ramipryl) oraz antagonistów receptora angiotensyny II (np. irbesartan, kandesartan, losartan, telmisartan lub walsartan)
- digoksyny, stosowanej w leczeniu niewydolności serca
- leków moczopędnych oszczędzających potas (amiloryd lub triamteren)
- antagonistów aldosteronu
- heparyny lub heparyn drobnocząsteczkowych (leków stosowanych do zapobiegania zakrzepom krwi)
- suplementów potasu
- warfaryny, leku hamującego krzepnięcie krwi
- takrolimusu, leku zapobiegającego odrzucaniu przeszczepu
- leków przeciwbólowych o działaniu przeciwzapalnym (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub ketoprofen) stosowanych przez dłuższy czas
- litu, stosowanego w leczeniu zaburzeń nastroju
- noradrenaliny
- niektórych środków znieczulających
- trimetoprimu i trimetoprimu z sulfametoksazolem

- abirateronu, stosowanego w leczeniu raka gruczołu krokowego.

Spironolakton może powodować zwiększenie stężenia litu we krwi. Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie oba te leki, lekarz powinien regularnie kontrolować stężenie litu we krwi pacjenta.

Finospir z jedzeniem i piciem
Nie zaleca się diety bogatej w potas, ze względu na ryzyko hiperkaliemii.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania spironolaktonu u kobiet w ciąży. Lekarz przepisze pacjentce lek Finospir tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają ryzyko.

Karmienie piersią
Leku Finospir nie należy stosować u kobiet karmiących piersią. Pacjentka powinna omówić stosowanie leku Finospir z lekarzem, który doradzi pacjentce inny sposób karmienia dziecka w czasie przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas rozpoczynania leczenia lub zmiany dawki mogą występować zawroty głowy, zmęczenie lub inne działania niepożądane (patrz punkt 4). Objawy te mogą mieć niekorzystny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Na początku leczenia oraz po zwiększeniu dawki leku należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn do czasu, kiedy pacjent będzie wiedział, jak lek wpływa na jego organizm.

Finospir zawiera laktozę
Tabletki zawierają laktozę (w postaci laktozy jednowodnej) w dawce: 57 mg (tabletka 25 mg), 114 mg (tabletka 50 mg) oraz 228 mg (tabletka 100 mg). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Finospir

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę dobową można przyjmować jednorazowo lub podzielić na dwie dawki. Tabletkę należy popić szklanką wody lub innego płynu.

Tabletki należy przyjmować z jedzeniem. Należy pamiętać, że lek jest lepiej wchłaniany, jeśli przyjmowany jest podczas posiłku.

Aby utrzymać stałe działanie leku, tabletki należy przyjmować o tej samej porze dnia. Stosowanie leku o stałej porze jest również najlepszym sposobem, aby nie zapomnieć o jego przyjęciu.

Dawkowanie leku Finospir ustalane jest indywidualnie, w zależności od choroby i ogólnego stanu zdrowia pacjenta. Poniżej zostały przedstawione zazwyczaj stosowane dawki leku.

Podczas leczenia, lekarz będzie regularnie kontrolował stężenie różnych substancji chemicznych (np. elektrolitów i kreatyniny) we krwi pacjenta.

Dorośli:
Ciężka niewydolność serca: Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę. W razie konieczności lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 50 mg na dobę lub zmniejszyć do 25 mg, co drugi dzień.

Wysokie ciśnienie krwi i obrzęki: Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 25 mg do 100 mg na dobę.

Duże obrzęki: 200 mg do 400 mg na dobę przez krótki czas.

Leczenie nadmiernego wydzielania aldosteronu (hormonu wydzielanego przez nadnercza): 100 mg do 400 mg na dobę przed operacją. Lekarz ustala dawkowanie indywidualnie dla każdego pacjenta, zlecając najmniejszą skuteczną dawkę w przypadku, kiedy leczenie chirurgiczne jest niewskazane.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku:
Zazwyczaj nie ma konieczności zmiany dawkowania, o ile u pacjenta nie występuje niewydolność nerek lub wątroby.

Stosowanie u dzieci:
Lekarz ustala dawkę leku w oparciu o masę ciała dziecka oraz rodzaj choroby.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Niewydolność nerek:
Podczas ustalania dawkowania i dalszego leczenia lekarz bierze pod uwagę wydolność nerek.

Nie należy stosować leku Finospir w przypadku, kiedy rozpoznano u pacjenta ciężką niewydolność nerek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Finospir
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku przez pacjenta lub inną osobę (np. dziecko), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem. Przedawkowanie może powodować następujące objawy: zmęczenie, splątanie, niezborność ruchową, wymioty, zawroty głowy, wysypkę skórną i biegunkę.

W przypadku udania się po pomoc do lekarza lub szpitala należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Finospir
W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli zbliża się czas zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej lub dwóch następujących po sobie dawek w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Przed wyjazdem na wakacje lub wycieczkę pacjent powinien upewnić się, czy posiada wystarczającą ilość leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane częściej występują u pacjentów o złym stanie zdrowia oraz licznymi chorobami. Neurologiczne działania niepożądane, takie jak splątanie, bóle głowy i utrata entuzjazmu (apatia), występują głównie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, spowodowanymi długotrwałym uszkodzeniem (marskość wątroby).

Działania niepożądane przedstawiono poniżej według częstości występowania:

Często *(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):*
- bóle głowy
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- nudności
- biegunka
- wymioty
- suchość skóry
- senność
- powiększenie piersi u mężczyzn
- nadmierna wrażliwość piersi na dotyk
- zaburzenia miesiączkowania
- impotencja.

Niezbyt często *(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):*
- zbyt duże stężenie potasu lub za małe stężenie sodu we krwi
- splątanie
- niezwykłe doznania czuciowe
- wysypka skórna
- świąd
- pokrzywka
- kurcze mięśni nóg
- zmiany stężenia kreatyniny lub reniny we krwi.

Rzadko *(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):*
- odwodnienie
- apatia (brak reakcji, utrata inicjatywy)
- zmiany popędu seksualnego
- zawroty głowy
- niewydolność nerek
- zmniejszenie liczby krwinek białych lub płytek krwi.

Bardzo rzadko *(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):*
- zaburzenia czynności wątroby
- utrata włosów
- zwiększenie ilości włosów na ciele
- łagodne guzy piersi.

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*, TEN)
- zespół Stevensa-Johnsona
- wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS)
- pemfigoid (choroba objawiająca się wystąpieniem na skórze pęcherzy wypełnionych płynem).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Finospir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Finospir
- Substancją czynną leku jest spironolakton. Jedna tabletka zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg spironolaktonu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, polisorbat 80, olejek miętowy, krzemionka koloidalna, bezwodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Finospir i co zawiera opakowanie
Tabletki 25 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi brzegami oraz linią podziału, o średnicy 7 mm, z kodem ORN85.
Tabletki 50 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi brzegami oraz linią podziału, o średnicy 9 mm, z kodem ORN213.
Tabletki 100 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki z linią podziału, o średnicy 11 mm, z kodem ORN352.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są pakowane w słoiki z HDPE z zamknięciem z HDPE.
Opakowania zawierają:
25 mg: 30, 50, 100 i 250 tabletek
50 mg i 100 mg: 30, 50 i 100 tabletek

Blistry z folii PVC/Aluminium
25 mg: 30 tabletek
25 mg, 50 mg i 100 mg: 30 i 60 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo

Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Austria: Spironolacton Orion
Czechy, Finlandia, Litwa, Norwegia, Szwecja, Węgry: Spironolactone Orion
Dania: Spiron
Hiszpania: Espironolactona Orion
Islandia: Spiron
Polska: Finospir
Słowenia: Spironolakton Orion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2026