עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ספירונולקטון טבע 25 מ"ג
טבליות

הרכב:
כל טבליה מכילה:
ספירונולקטון 25 מ"ג
Spironolactone 25 mg

ספירונולקטון טבע 100 מ"ג
טבליות

הרכב:
כל טבליה מכילה:
ספירונולקטון 100 מ"ג
Spironolactone 100 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?
לטיפול באי-ספיקת לב מוגדש, בצמקת הכבד עם בצקת ומיימת, בהורדת לחץ דם, פעילות יתר של בלוטת יותרת הכליה (היפראלדוסטרוניזם), היפוקלמיה (תת אשלגן בדם).
קבוצה תרפויטית:
ספירונולקטון שייך לקבוצת תרופות הנקראות משתנים משמרי אשלגן.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל מאצירת שתן.
- אתה סובל ממחלת כליות חמורה.
- אתה סובל ממחלת אדיסון (מחלה המאופיינת בתחושת תשישות, ירידה במשקל ובלחץ דם נמוך).
- אתה סובל מהיפרקלמיה (יתר אשלגן בדם).
- את מניקה.
- אתה נוטל משתנים משמרי אשלגן או תוספי אשלגן.
- אתה נוטל תרופה המכילה את החומר הפעיל אפלרנון (הניתן לטיפול באי-ספיקת לב).
- אין להשתמש בתרופה בילדים הסובלים ממחלת כליה בינונית או חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בספירונולקטון טבע, ספר לרופא אם:
- אתה סובל ממחלת כליה, במיוחד ילדים עם יתר לחץ דם, או ממחלת כבד. הרופא ינטר אותך באופן שגרתי, במיוחד אם אתה קשיש.
- אתה סובל מקושי במתן שתן.
- אתה סובל ממחלה העלולה לגרום להפרעות באיזון האלקטרוליטים בדם, כגון אשלגן או נתרן.
- אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה.
- את בהיריון.

אם אתה חווה ירידה בתפקוד הכלייתי או כשל כלייתי, ייתכן שאתה סובל מעלייה חמורה ברמות האשלגן בדם. מצב זה עלול להשפיע על תפקוד הלב ובמקרים קיצוניים אף להיות קטלני.
שימוש משולב בספירונולקטון טבע עם תרופות מסוימות, תוספי אשלגן או מזון עשיר באשלגן עלול להביא להיפרקלמיה חמורה (עלייה ברמות האשלגן בדם). התסמינים של היפרקלמיה חמורה עלולים לכלול התכווציות שרירים, קצב לב לא סדיר, שלשול, בחילה, סחרחורת או כאב ראש.
תגובות בין-תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן שהרופא שלך ירצה להתאים את המינון של ספירונולקטון טבע.
במיוחד אם אתה לוקח:
- דיגוקסין או קרבנוקסולון
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה כולל תכשירים מקבוצת מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין (מעכבי ACE)
- תרופות מסוג משתנים
- תכשירים אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים (NSAIDs) (כגון אספירין, אינדומטצין, חומצה מפנמית או איבופרופן)
- תוספי אשלגן
- הפרין או הפרין בעל משקל מולקולרי נמוך (תרופות נגד קרישת דם)
- אנטיפירין
- תרופות העלולות לגרום להיפרקלמיה (רמות אשלגן גבוהות בדם)
- טרימתופרים וטרימתופרים-סולפהמתוקסזול

ספירונולקטון מפחית את תגובתך לנוראדרנלין. אם אתה עומד לעבור ניתוח בו אתה צפוי לקבל תרופות להרדמה, ספר לרופא כי אתה נוטל ספירונולקטון טבע.
שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את התרופה עם מזון.
היריון והנקה
אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.
אין להשתמש בתרופה כאשר את מניקה.
היוועצי ברופא לגבי השימוש בתרופה. הרופא ייעץ לך לשקול שיטה חלופית להאכלת תינוקך בתקופת נטילת תרופה זו.
נהיגה ושימוש במכונות
עליך להיזהר בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות מסוכנות. השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום ולסחרחורות שעלולים להשפיע על יכולתך לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
יש ליטול את התרופה פעם ביום עם מזון.
ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה.
אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.
קשישים
הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך ויעלה את המינון בהדרגה לפי הצורך, על מנת להשיג את ההשפעה הרצויה של התרופה.
ילדים ומתבגרים
מינונים לילדים מחושבים לפי משקלם. הרופא המטפל יחשב את המינון שיש לתת לילד.
הטיפול בילדים צריך להתבצע תחת השגחת מומחה בטיפול בילדים.
אין לעבור על המנה המומלצת!
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. התסמינים של מנת יתר עלולים לכלול תחושת ישנוניות, סחרור, תחושת התייבשות ואתה עלול להרגיש מבולבל. אתה עלול לסבול מבחילות או הקאות, שלשולים ופריחות שתופענה כאזורים שטוחים אדומים עם בליטות אדומות קטנות חופפות.
שינויים ברמות של נתרן ואשלגן בדם עלולים לגרום לתחושת חולשה, עקצוץ או חוסר תחושה של העור ו/או התכווצות שרירים, אך תסמינים אלה אינם נפוצים בנטילת מנת יתר.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אלא אם מועד נטילת המנה הבאה קרוב, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
חשוב להתמיד ליטול ספירונולקטון טבע עד שהרופא שלך יאמר לך להפסיק, גם אם אתה מתחיל להרגיש יותר טוב. אם אתה מפסיק ליטול את התרופה מוקדם מדי, מצבך עלול להחמיר.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בספירונולקטון טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת התרופה. למרות שתופעות אלה נדירות, התסמינים עלולים להיות חמורים:
- גרד והופעת שלפוחיות בעור סביב השפתיים ובשאר הגוף, פריחה מתפשטת אדומה או סגולה והיווצרות שלפוחיות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)
- היפרדות של השכבה העליונה של העור מהשכבות התחתונות, בכל הגוף (נמק אפידרמלי רעלני, toxic epidermal necrolysis)
- פריחה בעור, חום ונפיחות (שעלולים להיות תסמינים של מצב חמור יותר - תגובה תרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- גוון צהוב בעור ובעיניים (צהבת)
- התרופה עלולה לפגוע בתפקודי הכבד
- קצב לב לא סדיר שעלול להיות קטלני, תחושת עקצוץ, שיתוק (חוסר יכולת להפעיל את השרירים) או קשיי נשימה שעלולים להיות תסמינים של רמות גבוהות של אשלגן בדם. הרופא יבצע בדיקות דם תקופתיות על מנת לנטר רמות אשלגן ואלקטרוליטים אחרים בדם. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים):
- רמות גבוהות של אשלגן בדם

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים):
- בלבול
- סחרחורות
- הקאה או בחילה
- גרד בעור
- פריחה
- התכווציות בשרירים או ברגליים
- כשל כלייתי או הפרעה בתפקוד הכליה
- הגדלת רקמת השד בגברים
- כאב בשדיים (בגברים)
- תחושת חולי כללית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים):
- שינויים בשד, כגון גושים בשד
- שינויים ברמות האלקטרוליטים בגוף, כגון רמת סידן גבוהה בדם
- תפקוד כבד לא תקין
- תגובה אלרגית בעור הכוללת גרד וסרפדת, פריחה מרושתת (אורטיקריה)
- שינויים במחזור בנשים
- כאב בשדיים (בנשים)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן לקבוע את שכיחותן מהנתונים הקיימים):
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים בדם
- ירידה במספר התאים בדם שנלחמים בזיהומים, תאי דם לבנים, מה שמעלה את הסבירות לזיהומים
- ירידה במספר התאים המסייעים בקרישת הדם, שמגדילה את הסבירות לדימומים או חבורות
- שינויים בחשק המיני (בגברים ובנשים)
- בעיות בעיכול, אי נוחות בבטן
- בעיה בעור המתבטאת בשלפוחיות מלאות בנוזל (pemphigoid)
- נשירת שיער
- שיעור יתר

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על-ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Calcium sulfate, starch, povidone, felcofix peppermint, magnesium stearate.
טבליות ספירונולקטון טבע 25 מ"ג מכילות גם:
Color red FD&C No.3 Lake 15% (E127).
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ספירונולקטון טבע 25 מ"ג: טבליה עגולה, ורודה ושטוחה עם קצוות משופעים, בצד אחד של הטבליה ישנו קו חצייה ובצידה השני מוטבע "TEVA". לטבליה יש ריח מנטה. משווק באריזת מגשיות (בליסטר) המכילה 20 או 30 טבליות.
ספירונולקטון טבע 100 מ"ג: טבליה עגולה, לבנה ושטוחה עם קצוות משופעים, בצד אחד של הטבליה ישנו קו חצייה ובצידה השני מוטבע "TEVA". לטבליה יש ריח מנטה. משווק באריזת מגשיות (בליסטר) המכילה 20, 30 או 100 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח-תקוה.
העלון נערך בנובמבר 2020.
מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ספירונולקטון טבע 25 מ"ג: 026.51.21060
ספירונולקטון טבע 100 מ"ג: 030.32.21061
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

teva