

## KULLANMA TALİMATI

### ALDACTONE® 100 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 100 mg spironolakton içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum sülfat dihidrat, Mısır nişastası, PVP K-30, Magnezyum stearat, Felcofix peppermint(nane aroması)

**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 Talimatında:**

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**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. 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 (kılınma artışı) tedavisinde
- Hafif-orta-ciddi belirtilerle seyreden kalp yetersizliği (NYHA II-IV) tedavisinde standart tedaviye ek olarak

## **2. 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,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Emziriyorsanız,
- Eplerenon (kronik kalp yetmezliği için kullanılır.) ile birlikte kullanıyorsanız,
- Potasyum tutucu diüretik tablet ya da potasyum takviye tabletlerinden kullanıyorsanız,

Yukarıdaki durumlarda ilacı kullanmayınız.

### **ALDACTONE®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer hastalığınız var ise,
- Hamileyseniz,
- Kandaki sodyum seviyesinin düşmesine (hiponatremi) sebep olacak diğer diüretik tabletler ile ALDACTONE®'u birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **ALDACTONE®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ALDACTONE® besinlerle birlikte alınmalıdır.

#### **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®'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.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer anestezi verilmek üzere bir operasyon geçirecekseniz doktorunuza ALDACTONE® kullandığınızı bildirin.

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

- Digoksin veya karbenoksolon,
- Yüksek kan basıncı için olan ilaçlar,
- Diğer diüretikler,
- Aspirin veya ibuprofen gibi non steroid antiinflamatuarlar (NSAİİ),
- Potasyum takviyeleri
- Kan pıhtılaşmasını önlemek amacıyla kullanılan heparin ya da düşük moleküler ağırlıklı heparin

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

### **3. ALDACTONE® nasıl kullanılır?**

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

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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:**

Akut renal yetmezlik, 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.*

Aşırı dozun belirtileri uyuşukluk ve baş dönmesidir. Mide bulantınız veya diyareniz de olabilir.

#### **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.

### **4. 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok Seyrek : 10000 hastanın birinden az 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)
- Sarı renkli deri ve gözler (sarılık), ALDACTONE® karaciğer fonksiyon bozukluğuna neden olabilir.
- Düzensiz kalp atışı, karıncalanma hissi, 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)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni); kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan hücre sayısında azalma(trombositopeni),
- Erkekte meme büyümesi (jinekomasti) bu durum tedavi sonlandırıldığında geçer; göğüste yumrulaşma, göğüs ağrısı,
- Kadınlarda seste kalınlaşma,
- Deride kızarıklık, genel kaşıntı,
- Kurdeşen ve kaşıntının gelişmesiyle birlikte deride alerji; aşırı kıllanma (hipertrikozis),
- Saç kaybı,
- Genel yorgunluk, kas krampları
- Akut böbrek yetmezliği

Bunlar ALDACTONE®'un hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. ALDACTONE®'un Saklanması**

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

*30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALDACTONE®'u kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.  
Yeşilce Mahallesi  
Doğa Sokak No:4  
34418 Kağıthane/İSTANBUL

**Üretim Yeri:** ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
İkitelli OSB Mah.  
10. Cadde No:3/1A  
Başakşehir – İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*