

SPIRONOLACTONE TABLET®

Spiroinolactone 25mg

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Spiroinolactone
2. Bagaimana Spiroinolactone berfungsi
3. Sebelum mengambil Spiroinolactone
4. Cara menggunakan Spiroinolactone
5. Semasa menggunakan Spiroinolactone
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Spiroinolactone
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Spiroinolactone

Spiroinolactone digunakan untuk:

- merawat hipertensi esensial (tekanan darah tinggi yang tidak diketahui puncanya)
- merawat gangguan edema (bengkak cecair), termasuklah kegagalan jantung kongestif
- untuk mendiagnos dan merawat *primary aldosteronism* (gangguan hormon yang menyebabkan penahanan cecair).
- sebagai terapi tambahan bagi hipertensi malignan (keadaan tekanan darah tinggi yang teruk)
- keadaan dimana jumlah potassium adalah kurang di dalam darah disebabkan oleh diuretik (ubat untuk menyingkirkan cecair).

Spiroinolactone meningkatkan kesan untuk mengurangkan tekanan darah oleh diuretik Thiazide, dalam masa yang sama mengurangkan atau mengelakkan kehilangan potassium yang disebabkan oleh ubatan ini.

- untuk rawatan *hirsutism* (rerambut badan yang berlebihan bagi wanita)

Spiroinolactone adalah berkesan untuk merawat *hirsutism*. Ianya mengurangkan pertumbuhan rerambut, kelebatan dan juga warna rerambut. Peningkatan aliran air kencing tidak menjadi masalah semasa Spiroinolactone digunakan untuk merawat *hirsutism*. Ini adalah kerana kadar *aldosterone* di kalangan pesakit *hirsutism* adalah tidak tinggi.

Bagaimana Spiroinolactone berfungsi

Spiroinolactone bertindak dengan menentang hormon yang dipanggil *aldosterone*. *Aldosterone* yang berlebihan menyebabkan peningkatan

jumlah sodium dan air untuk disimpan oleh buah pinggang, dan dalam masa yang sama terlalu banyak potassium disingkirkan dari badan. Spiroinolactone bertindak menentang kesan *aldosterone*.

Spiroinolactone bertindak dengan menyingkirkan cecair yang berlebihan dan merendahkan tekanan darah. Ianya boleh diberikan bersama ubat diuretik yang lain atau tanpanya. Ia meningkatkan keberkesanan ubatan tersebut untuk mengurangkan tekanan darah yang lain.

Spiroinolactone juga mempunyai kebolehan untuk bertindak terhadap hormone seks lelaki (kesan anti-androgenic).

Sebelum mengambil Spiroinolactone

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Spiroinolactone jika:

- anda hamil atau mungkin hamil

Spiroinolactone tidak boleh digunakan semasa hamil kerana ia mungkin akan menjejaskan perkembangan bayi (janin)

- anda sedang menyusukan bayi

Ubat ini mungkin akan menyerap di dalam susu badan dan akan berpindah kepada bayi.

- anda alah kepada Spiroinolactone atau sebarang bahan kandungan yang disenaraikan di hujung risalah ini.

Sekiranya anda mendapat kesan alahan, anda akan mendapati ruam pada kulit, kesukaran untuk bernafas atau pengsan.

- anda mempunyai penyakit buah pinggang yang serius dan tidak boleh membuang air kecil.

- anda mengalami *hyperkalaemia* (di mana kandungan potassium di dalam darah adalah tinggi).

Hyperkalaemia adalah sangat serius jika anda mengalami kegagalan fungsi jantung. Simptom kegagalan fungsi jantung adalah seperti nafas

yang pendek dan bengkak pada kaki daripada pengumpulan cecair.

- anda mempunyai *Addison's disease* (keadaan dimana kelenjar adrenal tidak berfungsi dengan baik)

Jangan ambil Spiroinolactone dengan potassium tambahan atau garam pengganti yang mengandungi potassium atau bersama diuretik pengimbang potassium.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika:

- anda sedang mengambil ubat untuk merawat tekanan darah tinggi.

- anda alah kepada sebarang ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.

- anda sedang mengambil ubat lain, termasuk: ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Jika mengambil ubat lain

Sesetengah ubat mungkin akan memberi kesan lain kepada Spiroinolactone atau bertindakbalas terhadap Spiroinolactone termasuk:

- ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.

- diuretik, iaitu ubat untuk menyingkirkan air juga dikenali sebagai tablet air.

- digoxin, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung.

- sebarang ubatan untuk mencegah darah beku.

- potassium tambahan atau garam pengganti yang mengandungi potassium atau diuretik pengimbang potassium.

- cholestyramine, ubat yang digunakan untuk menurunkan kadar kolesterol di dalam darah.
- ammonium chloride, yang terkandung di dalam sesetengah ubat batuk dan selsema.
- aspirin
- ubat anti radang bukan steroid (NSAIDS) atau lain-lain ubat yang digunakan untuk melegakan kesakitan, bengkak dan lain-lain symptom keradangan termasuklah artritis.
- anestetik kawasan atau umum

Ubat-ubat ini mungkin dipengaruhi oleh Spironolactone, boleh menjejaskan fungsinya. Anda mungkin perlu mengambil ubat anda dalam kuantiti yang berlainan atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan.

Cara menggunakan Spironolactone

Berapa banyak harus digunakan

Dos harian Spironolactone bagi seorang dewasa ialah diantara 25mg ke 400mg. Bergantung kepada dos dan keadaan anda. Spironolactone boleh diambil sekali sehari atau dos tersebut dibahagikan.

Dalam rawatan *hirsutism* (bulu badan yang berlebihan) bagi seorang wanita, doktor mungkin akan mengarahkan anda untuk mengambil Spironolactone setiap hari atau secara berulang dengan waktu rehat di antaranya.

Patuhi arahan doktor akan dos yang perlu anda ambil dan kekerapan untuk mengambilnya.

Dos Spironolactone bagi kanak-kanak diukur berdasarkan berat badan dan akan ditentukan oleh doktor anda.

Bila perlu digunakan

Ambil Spironolactone seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Spironolactone selagi diarahkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil Spironolactone, tinggalkan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya mengikut jadual biasa.

Jika anda sukar mengingati masa untuk mengambil ubat, sila dapatkan petua daripada ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih mengambil Spironolactone, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Simpan nombor telefon kecemasan ini ditempat yang mudah dicapai atau dicari.

Terlebih dos boleh menyebabkan loya dan muntah-muntah. Kadangkala, pening kepala, kekeliruan mental, ruam, cirit birit dan nyahidrasi juga mungkin akan berlaku.

Semasa menggunakan Spironolactone

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Spironolactone seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Spironolactone.

Ini adalah amat penting jika anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan anestetik umum, semasa sedang dirawat oleh Spironolactone.

Jika anda perlu menjalani pemeriksaan darah, sila maklumkan kepada doktor anda bahawa anda sedang mengambil Spironolactone.

Spironolactone mungkin akan mempengaruhi hasil sesetengah ujian.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil lain-lain ubat untuk merawat tekanan darah tinggi.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat untuk mencegah pembekuan darah.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda hamil semasa sedang mengambil Spironolactone.

Sekiranya anda berkemungkinan untuk hamil, anda patut menggunakan kontrasepsi atau pencegah kehamilan yang secukupnya semasa sedang mengambil Spironolactone.

Contoh kontrasepsi yang cukup adalah seperti kontraseptif oral atau *intra-uterine devices* (IUDs).

Berhenti mengambil Spironolactone sekiranya anda hamil atau anda fikir anda mungkin hamil.

Berjumpalah dengan doktor anda untuk melakukan pemeriksaan tetap.

Doktor anda mungkin akan melakukan pemeriksaan darah untuk memeriksa kadar sodium dan potassium/potassium anda dan memeriksa fungsi buah pinggang anda.

Doktor anda mungkin akan melakukan pemeriksaan mingguan sewaktu memulakan rawatan anda, pemeriksaan bulanan untuk 3 bulan yang pertama, kemudian sekali setiap 3 bulan selama setahun, dan kemudian setiap 6 bulan apabila beliau menaikkan dos anda.

Anda mungkin perlu berhenti mengambil Spironolactone sekiranya darah anda menunjukkan kandungan potassium/potassium yang tinggi atau sekiranya buah pinggang anda didapati tidak berfungsi dengan baik.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil potassium tambahan atau garam pengganti yang mengandungi potassium .

Jangan ambil diet yang tinggi kandungan potassium. Buah kering, pisang dan oren adalah antara makanan yang tinggi kandungan potassiumnya. Memakan sesetengah dari makanan inibiasanya

adalah selamat tetapi jangan mengambil dengan jumlah yang banyak.

Jika anda sedang mengambil Spironolactone, terlalu banyak potassium akan menyebabkan masalah serius seperti gangguan kepada degupan jantung.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Pastikan anda tahu bagaimana Spironolactone bertindak balas terhadap anda sebelum anda memandu kereta atau mengendalikan mesin.

Spironolactone mungkin akan menyebabkan rasa pening pada sesetengah orang dan mungkin mengganggu daya sedarnya.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun symptom yang mereka alami kelihatan sama dengan anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, Spironolactone boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak pada semua orang.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan berikut dan jika ianya merisaukan anda:

- kekejangan atau cirit birit.
- loya atau muntah-muntah
- pening, lesu atau berasa tidak sehat.
- ruam pada kulit atau gatal-gatal
- demam
- keguguran rambut yang luar biasa
- pertumbuhan rambut yang lebih dari biasa.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di kalangan sesetengah pesakit.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan

Cara penyimpanan

Simpan ubat anda dalam peknyanya sehingga tiba masa untuk mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan ubat daripada peknyanya, ia mungkin tidak dapat dikekalkan dalam keadaan yang baik.

Simpan ubat anda di tempat yang sejuk dan kering pada suhu bawah 30°C.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil Spironolactone atau ubat ini sudah melepasi tarikh luputnya, sila tanya ahli farmasi anda apa yang patut dilakukan dengan sebarang ubat yang tinggal.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Spironolactone 25mg tablet berukuran diameter 8mm, berbentuk bulat dan cembung, bergores, bertanda 'UPHA SPN' dan berwarna oren.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Spironolactone

Bahan tidak aktif:

- Tepung jagung
- Pewarna kuning
- Lactose monohydrate
- Magnesium stearate

Nombor MAL

MAL 19870234A

Pengilang

UPHA PHARMACEUTICAL MFG (M) SDN BHD (53667-M)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13,
Bangi Industrial Estate,
43650, Selangor Darul Ehsan

Pemegang Pendaftaran Produk

UPHA PHARMACEUTICAL MFG (M) SDN BHD (53667-M)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13,
Bangi Industrial Estate,
43650, Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

21/1/2014