

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SPIROFUR 50 mg + 20 mg capsule rigide

Spironolattone, Furosemide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SPIROFUR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIROFUR
3. Come prendere SPIROFUR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPIROFUR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SPIROFUR e a cosa serve

Questo medicinale contiene 2 principi attivi chiamati spironolattone e furosemide, appartenenti alla classe dei diuretici, farmaci che aumentano la produzione di urina.

SPIROFUR è utilizzato per trattare:

- **l'accumulo di liquidi nel corpo** (stati edematosi) dovuto a problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio) o al fegato (cirrosi epatica in fase ascitica) o ai reni (sindrome nefrosica) e che può causare gonfiore alle caviglie, mancanza di respiro e sensazione di stanchezza;
- **la pressione alta del sangue** (ipertensione arteriosa), causata da un'eccessiva produzione di un ormone chiamato aldosterone (iperaldosteronismo primario o secondario), o quando altre terapie non sono efficaci o non sono tollerate.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIROFUR

Non prenda SPIROFUR:

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai sulfamidici, farmaci antibiotici utilizzati per le infezioni;
- se ha gravi problemi al fegato che le causano un'alterazione dello stato di coscienza (encefalopatia epatica);
- se ha i livelli di potassio nel sangue alti (iperkaliemia) o molto bassi (grave ipokaliemia);
- se ha i livelli di sodio nel sangue bassi (iponatriemia);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha una ridotta produzione di urine (oliguria, anuria);
- se ha una elevata quantità di azoto nel sangue (iperazotemia);
- se ha i seguenti sintomi: bocca secca e appiccicosa, sete, scarsità di urina, assenza o scarsità di lacrime e pelle secca, segni di disidratazione;
- se ha i seguenti sintomi: pressione bassa del sangue, aumento dei battiti del cuore, sudorazione fredda e pallore della pelle, segni di ipovolemia;
- se è in gravidanza o pensa di esserlo, o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere SPIROFUR se:

- ha una condizione che può aumentare i livelli di potassio nel sangue, ad esempio usa preparati che contengono potassio (vedere “Altri medicinali e SPIROFUR”);
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare alterazione degli ioni nel sangue (squilibri elettrolitici) e disidratazione;
- è a rischio di avere un abbassamento della pressione del sangue, ad esempio ha grande perdita di sali minerali o di liquidi, assume altri farmaci diuretici o contro la pressione alta del sangue (vedere “Altri medicinali e SPIROFUR”);
- ha i seguenti sintomi: battito cardiaco accelerato, capogiri, debolezza generale, che possono indicare pressione bassa del sangue;
- ha problemi di demenza, soprattutto se è in trattamento con risperidone (vedere “Altri medicinali e SPIROFUR”);
- ha problemi al fegato e ai reni (cirrosi epatica con insufficienza renale);
- ha il diabete;
- ha la gotta;
- ha livelli bassi di proteine nel sangue (ipoproteinemia) e la funzionalità dei reni è alterata (sindrome nefrosica);
- ha difficoltà ad urinare, ad esempio ha un'ostruzione della vescica o ha un volume della prostata aumentato.

La somministrazione concomitante di SPIROFUR con alcuni farmaci, integratori di potassio e alimenti ricchi di potassio può portare a grave iperpotassiemia (aumento del livello di potassio nel sangue). I sintomi di grave iperpotassiemia possono includere crampi muscolari, battito cardiaco irregolare, diarrea, nausea, capogiri o mal di testa.

Come per tutti i diuretici, specialmente durante trattamenti prolungati, il medico le consiglierà di effettuare esami del sangue e delle urine per valutare i parametri del sangue e la funzionalità del rene.

Bambini e adolescenti

SPIROFUR non è indicato per i bambini e gli adolescenti.

Altri medicinali e SPIROFUR

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- preparati che contengono potassio (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- altri farmaci diuretici o altri farmaci contro la pressione alta del sangue, come ad esempio enalapril, losartan, candesartan, ACE-inibitori (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- risperidone, farmaco utilizzato per la demenza (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- farmaci contro l'infiammazione, ad esempio farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e salicilati;
- farmaci per il diabete, per uso orale o insulina;
- corticosteroidi o ACTH (ormone adrenocorticotropo);
- ciclosporina A, farmaco che riduce le difese immunitarie;
- probenecid, farmaco usato contro la gotta;
- carbenoxolone, farmaco contro l'ulcera;
- antibiotici (farmaci contro le infezioni) come cefaloridina, cefalosporine, trimetoprim e trimetoprim-sulfametossazolo (cotrimozzazolo);
- sali di litio (generalmente utilizzato per il trattamento di disturbi maniaco-depressivi);
- barbiturici (farmaci utilizzati ad esempio per l'ansia), narcotici (farmaci utilizzati per il dolore molto forte) o tubocurarina (farmaco utilizzato come anestetico);
- bloccanti neuromuscolari non-depolarizzanti, farmaci che riducono la contrazione dei muscoli;
- farmaci utilizzati per le malattie del cuore come la digitale o la digossina;
- amine pressorie, come ad esempio la noradrenalina, farmaci usati in molte malattie del cuore, dei vasi o dei bronchi;
- fenitoina, farmaco utilizzato contro l'epilessia;
- clofibrato, farmaco utilizzato per ridurre i livelli di grassi nel sangue;
- farmaci che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata sindrome del QT lungo;

- farmaci che causano danni alle orecchie (ototossici) come gli aminoglicosidi (un tipo di antibiotici) o il cisplatino (farmaco contro i tumori);
- farmaci che causano danni ai reni (nefrotossici);
- abiraterone per il trattamento del cancro della prostata.

SPIROFUR con cibi e alcol

L'assorbimento di questo medicinale è favorito se lei è a stomaco pieno.

Non assuma SPIROFUR con alcol poiché ciò potrebbe aumentare l'effetto di questo medicinale, con conseguente forte abbassamento della pressione del sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda SPIROFUR se è in gravidanza o pensa di esserlo (vedere "Non prenda SPIROFUR").

Allattamento

Non prenda SPIROFUR se sta allattando al seno (vedere "Non prenda SPIROFUR").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SPIROFUR può causare capogiri. Si assicuri di non soffrire di tale effetto indesiderato, prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

SPIROFUR contiene:

- **lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sodio.** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

3. Come prendere SPIROFUR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1-2 capsule al giorno.

Se necessario, il medico può aumentare tale dose, fino ad un massimo di 8 capsule al giorno.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere assunto per bocca (via orale). Assuma le capsule intere con un poco di acqua.

Se prende più SPIROFUR di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché dosi eccessive di questo medicinale potrebbero causare un abbassamento anomalo della pressione o un'alterazione dei parametri del sangue.

Se dimentica di prendere SPIROFUR

Proseguire regolarmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della singola compressa.

Se interrompe il trattamento con SPIROFUR

Questo medicinale deve essere usato regolarmente, anche se si sente bene. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se durante la terapia con SPIROFUR nota:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- capogiro, mal di testa;
- vomito, diarrea;
- ciclo mestruale irregolare, fastidio al seno, aumento del volume del seno;
- diminuzione dei battiti del cuore (bradiaritmia).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- livelli di potassio nel sangue alti (iperkaliemia);
- aumento del volume del seno nell'uomo (ginecomastia);
- affaticamento.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione dei globuli rossi (anemia) anche dovuta a problemi al midollo osseo (anemia aplastica), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia), presenza di macchie rosse sulla pelle dovuta ad emorragia causata da una diminuzione del numero delle piastrine (porpora trombocitopenica);
- sensazione anormale alle estremità come formicolio o sensazione di punture (parestesia), sonno profondo (letargia), perdita della coordinazione dei muscoli (atassia), sonnolenza, confusione;
- temperatura del corpo aumentata;
- nausea, disturbo della motilità dello stomaco e dell'intestino;
- visione offuscata;
- sordità, perdita dell'udito, sensazione di ronzio nelle orecchie (tinnito);
- assenza di ciclo mestruale (amenorrea) o sanguinamenti vaginali (metrorragie);
- problemi di erezione;
- diminuzione degli ioni (elettroliti), livelli di magnesio bassi (ipomagnesemia) o di sodio (iponatremia), alti livelli di acido urico (iperuricemia) o di urea, livelli di grassi alti (trigliceridi), di colesterolo (lipoproteine a bassa densità) o di zuccheri (iperglicemia), diminuzione del pH (acidosi), aumento del pH causato dalla diminuzione del cloro (alcalosi ipocloremica);
- diminuzione del volume del sangue (ipovolemia);
- pressione del sangue bassa (ipotensione) anche in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- alterazione del ritmo del cuore (aritmia);
- disturbi della funzionalità del rene anche dovuti ad infiammazione (nefrite interstiziale);
- nella donna: aumento del numero dei peli o comparsa di peli in zone dove normalmente non sono presenti (irsutismo), alterazione della voce;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi, eruzione della pelle (eruzione cutanea, eritema multiforme o polimorfo), prurito, infiammazione della pelle (dermatite), eruzione della pelle caratterizzata dalla formazione di bolle e vesciche (pemfigoide).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SPIROFUR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 30° C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SPIROFUR

I principi attivi sono: spironolattone e furosemide.

Una capsula rigida contiene: 50 mg di spironolattone e 20 mg di furosemide.

Gli altri componenti sono: lattosio, talco, cellulosa microgranulare, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, eritrosina (E-127), titanio biossido, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di SPIROFUR e contenuto della confezione

SPIROFUR è disponibile in confezione da 10 o 20 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. – Via delle Ande, 15 – 00144 ROMA.

Produttore

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo n.1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Novembre 2022