

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Ismian, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Ismian, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Ismian, 100 mg, tabletki powlekane**

*Spironolactonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiegokolwiek 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 Ismian i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ismian
3. Jak stosować lek Ismian
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ismian
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku jest spironolakton. Spironolakton należy do określonej grupy leków znanych jako antagoniści aldosteronu; hamuje on działanie hormonu aldosteronu. Jedną z funkcji aldosteronu jest zatrzymanie sodu o organizmie. Jest on częścią układu, który reguluje równowagę płynów i soli w organizmie ("RAAS" układ renina-angiotensyna-aldosteron). Spironolakton wywiera działanie moczopędne u pacjentów, u których występuje nagromadzenie płynu w tkankach (obrzęk) lub w jamie brzusznej (wodobrzusze) przez zwiększenie ilości sodu (soli) wydalanego z moczem. Utrata potasu, jako możliwy skutek stosowania leków moczopędnych jest ograniczona. Działanie przeciwnadciśnieniowe zależy od stopnia wydzielenia wody i soli.

Ismian może być przepisany przez lekarza w leczeniu:

- kumulacji płynu w tkankach na skutek choroby serca;
- ciężkiej niewydolności serca (klasa NYHA III-IV)
- podwyższonego ciśnienia tętniczego; jako uzupełnienie diety o niskiej zawartości sodu i terapii lekami moczopędnymi;
- niektórych zaburzeń czynności nerek;
- kumulacji płynu w tkankach w obrębie jamy brzusznej.

Ismian może być również stosowany w trakcie badań medycznych (diagnostyka) w celu potwierdzenia i leczenia zaburzeń wydzielania aldosteronu przez korę nadnerczy (choroba Conna).

Dzieci powinny być leczone wyłącznie pod opieką lekarza pediatry.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ismian

**Kiedy nie stosować leku Ismian:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na spironolakton lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek lub ostrą, postępującą chorobę nerek z towarzyszącym bezmoczem lub skąpomoczem,
- jeśli pacjent ma małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- jeśli pacjent ma hiperkaliemię (podwyższone stężenie potasu we krwi) lub odczuwa inne dolegliwości związane z hiperkaliemią,
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne oszczędzające potas (w tym eplerenon), suplementy potasu lub podwójną blokadę układu RAA z zastosowaniem leczenia skojarzonego inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE) i antagonisty receptora angiotensyny (ARB).

### **Dzieci**

Ismian jest przeciwwskazany u dzieci z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Ismian:**

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek; zwłaszcza u dzieci z nadciśnieniem tętniczym. Lekarz będzie regularnie oceniał stan pacjenta.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ismian należy omówić to z lekarzem.

- jeśli wymagane jest długotrwałe stosowanie leku Ismian lekarz powinien zlecić regularne badania kontrolne (na przykład oznaczenie stężenia sodu i potasu we krwi); szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku,
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby, lekarz powinien zachować ostrożność w trakcie leczenia,
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek, lekarz powinien zachować ostrożność w trakcie leczenia,
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie potasu we krwi lub zaburzenia czynności nerek stosowanie leku Ismian nie jest zalecane (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Ismian”),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek i przyjmuje on jednocześnie suplementy potasu, ponieważ może wystąpić ciężka hiperkaliemia prowadząca do zatrzymania akcji serca (czasami zakończonego zgonem),
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki moczopędne, w tym leki moczopędne oszczędzające potas (takie jak amilorid i triamteren); jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Ismian jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko wystąpienia podwyższonego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia),
- w przypadku długotrwałego stosowania leku Ismian u młodych pacjentów lekarz powinien starannie rozważyć negatywne skutki takiego leczenia.

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

Należy poinformować lekarza jeśli jedno z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta obecnie lub dotyczyło w przeszłości.

### **Ismian 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, w tym także o lekach dostępnych bez recepty. Lekarz dostosuje dawkę leku Ismian, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym inhibitory ACE, leki blokujące zwoje nerwowe,

- inne leki moczopędne,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak aspiryna lub ibuprofen,
- suplementy potasu,
- heparyna lub heparyna drobnocząsteczkowa (stosowane w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi),
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi (antykoagulanty, leki przeciwzakrzepowe), noradrenalina (lek o działaniu pobudzającym określone części układu nerwowego (sympatykomimetyk)),
- lit (stosowany w leczeniu depresji),
- digoksyna (stosowana w leczeniu różnych chorób serca),
- alkohol, barbiturany lub narkotyki,
- leki mogące wywołać hiperkaliemię (podwyższone stężenie potasu we krwi),
- cholestyramina (stosowana w celu obniżenia poziomu cholesterolu we krwi),
- kortykosteroidy, ACTH (stosowane w leczeniu stanów padaczkowych),
- chlorek amonu (zawarty np. w lukrecji),
- cyklosporyna.
- trimetoprimu i trimetoprimu z sulfametoksazolem.

### **Ismian z jedzeniem i piciem**

Pokarm nie ma wpływu na działanie leku Ismian.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Spironolaktonu nie należy stosować w czasie ciąży.

Spironolaktonu nie należy stosować w okresie karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Należy skonsultować z lekarzem stosowanie leku Ismian, lekarz doradzi alternatywną metodę karmienia dziecka w trakcie stosowania tego leku.

Spironolakton może powodować impotencję i zaburzenia miesiączkowania.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W trakcie stosowania leku Ismian mogą czasami wystąpić takie działania niepożądane jak zawroty głowy, ból głowy, dezorientacja. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Ismian zawiera laktozę**

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Ismian**

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

Zalecane dawkowanie:

### **Dorośli**

Zalecana dawka wynosi 100 mg na dobę, podawane w jednej lub kilku dawkach. Dawka dla dorosłych wynosi od 25 mg do 400 mg spironolaktonu na dobę. Jeśli pacjent ma wątpliwości, jaka dawkę należy przyjmować, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy przyjmować z posiłkiem. Jeśli dawka całkowita jest większa niż 100 mg na dobę, dawka może być podawana w kilku dawkach podzielonych.

### **Dzieci**

Zalecana dawka dobową spironolaktonu powinna wynosić 3 mg/kg mc. w dawkach podzielonych. Tabletka może być rozdrobniona lub rozcgnieciona, a następnie rozpuszczona w wodzie, co ułatwia przyjęcie.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od możliwie najmniejszej dawki, a następnie stopniowe zwiększanie do uzyskania optymalnego działania. Należy zachować ostrożność, szczególnie w przypadku zaburzeń czynności nerek.

Należy pamiętać o przyjmowaniu leku. Stosowania leku w tym samym czasie każdego dnia daje najlepszy efekt. Pomaga również zapamiętać, kiedy należy przyjmować tabletki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ismian**

W razie zażycia zbyt dużej ilości tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, tak by lekarz wiedział jaki lek jest stosowany. Objawy przedawkowania obejmują nudności i wymioty i (rzadziej) senność, dezorientacja, wysypka skórna i biegunka. Mogą wystąpić zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej i odwodnienie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ismian**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, w takim przypadku nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale stosować lek zgodnie z ustalonym harmonogramem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przerwanie stosowania leku Ismian**

Przerwanie stosowania leku Ismian, może powodować nawrót objawów choroby. Zawsze należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie tego 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 zależą od dawki i czasu trwania leczenia.

Najczęstsze działania niepożądane to hiperkaliemia, zaburzenia układu rozrodczego i piersi, w tym ginekomastia. Ginekomastia wydaje się być związana zarówno z wielkością dawki jak i czasem trwania leczenia i zazwyczaj jest odwracalna po zaprzestaniu leczenia. Inne bardzo częste działania niepożądane to bóle głowy, zaburzenia układu pokarmowego, biegunka, zmęczenie i senność.

#### **Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):**

- hiperkaliemia u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, którzy jednocześnie przyjmują suplementy potasu,
- ból głowy,
- niestrawność, biegunka,
- Mężczyźni: zmniejszone libido, zaburzenia erekcji, impotencja, powiększenie gruczołów piersiowych (GINEKOMASTIA),
- Kobiety: Zaburzenia piersi, tkliwość piersi, zaburzenia miesiączkowania, obniżenie głosu (w wielu przypadkach nieodwracalne),
- zmęczenie, senność.

#### **Często (występujące u mniej niż 1 na 10 osób):**

- hiponatremia (w szczególności podczas skojarzonej intensywnej terapii przy użyciu diuretyków tiazydowych), hiperkaliemia (1) u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, (2) u pacjentów otrzymujących leczenie inhibitorami ACE lub chlorkiem potasu, (3) u pacjentów w podeszłym wieku oraz (4) u pacjentów z cukrzycą,
- nudności, wymioty,
- Kobiety: zmiany wydzieliny pochwowej, zmniejszone libido, brak miesiączki, krwawienie po menopauzie,
- osłabienie, ospałość u pacjentów z marskością wątroby, uczucie drętwienia i mrowienia (parestezje),
- złe samopoczucie.

**Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 osób):**

- kwasica u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby,
- dezorientacja (uczucie splątania),
- wysypka, pokrzywka, rumień, ostuda, świąd całego ciała,
- skurcze mięśni,
- skurcze mięśni nóg,
- podwyższone stężenie kreatyniny we krwi.

**Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1000 osób):**

- bardzo ciężkie zaburzenia dotyczące krwi (niedobór białych krwinek) z towarzyszącą nagłą wysoką gorączką, silnym bólem gardła i owrzodzeniem jamy ustnej (agranulocytoza), nieprawidłowości dotyczące krwi (niedobór płytek krwi) z towarzyszącymi siniakami i skłonnością do krwawień (małopłytkowość),
- reakcje alergiczne,
- niedostateczna ilość płynu w tkankach (odwodnienie), porfiria, przejściowe zwiększenie stężenia azotu we krwi i moczu, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia) co może prowadzić do dny moczanowej u predysponowanych pacjentów),
- paraliż, paraplegia (porażenie) kończyn z powodu hiperkaliemii.

**Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 osób):**

- rak piersi,
- zapalenie ściany naczyń (zapalenie naczyń),
- zapalenie żołądka, wrzody żołądka, krwawienie z żołądkowo-jelitowe, skurcze,
- zapalenie wątroby,
- łysienie, wyprysk, rumień obrączkowy odśrodkowy (ang. erythema annulare centrifugum, EAC),
- toczeń rumieniowaty układowy (ang. systemic lupus erythematosus SLE),
- ostra niewydolność nerek,
- nadmierne owłosienie,
- rozmiękanie kości (osteomalacja).

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- niewielkie działanie androgenne, w tym nadmierne owłosienie,
- odwracalna hiperchloremiczna kwasica metaboliczna, zwykle z towarzyszącą hiperkaliemią, występowała u niektórych pacjentów z niewyrównaną marskością wątroby, nawet wówczas, gdy czynność nerek była prawidłowa,
- zawroty głowy, ataksja (niezborność ruchów),
- łagodne niedociśnienie,
- świąd oraz pęcherze skórne w okolicy ust i na pozostałej powierzchni ciała (zespół Stevens-Johnsona),
- oddzielanie się górnych warstw skóry na całym ciele (martwica toksyczna rozplywna naskórka),
- wysypka skórna, gorączka i obrzęk (które mogą być objawami poważniejszych zaburzeń, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi).

- pemfigoid (choroba objawiająca się wystąpieniem na skórze pęcherzy wypełnionych płynem).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181C  
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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

### **5. Jak przechowywać lek Ismian**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 Ismian**

- Substancją czynną leku jest spironolakton.  
Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg spironolaktonu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, wapnia wodorofosforan bezwodny, powidon K25, olejek eteryczny miętowy, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian  
Otoczka: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171)

#### **Jak wygląda lek Ismian i co zawiera opakowanie**

Ismian, 25 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 8,1 mm z nadrukiem „AD” po jednej stronie.

Ismian, 50 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10,1 mm, z nadrukiem „AE” po jednej stronie.

Ismian, 100 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 11,2 mm, z nadrukiem „AF” po jednej stronie.

Lek Ismian dostępny jest w blisterach PVC/Aluminium lub butelkach HDPE zapakowanych w tekturowe pudełka.

Dostępne wielkości opakowań:

Blistry: 20, 28, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Butelka HDPE: 250, 500 lub 1000 tabletek powlekanych (opakowania szpitalne lub do dozowania dawki).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

**Wytwórca/importer:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Name of the Member State	Name of the medicinal product
Bułgaria	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets
Cypr	Spironolactone Accord 25 mg/100 mg film-coated tablets
Dania	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Spironolactone Accord
Hiszpania	Spironolactone Accord 25 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Spironolacton Accord 25mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Spironolactone 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets
Litwa	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Spironolactone Accord 25 mg/50mg/100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Spironolactone 25 mg/100 mg film-coated tablets
Niemcy	Spironolacton Accord 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Polska	Ismian
Słowacja	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmom obalené tablety
Szwecja	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmdragerad tablet
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Spironolactone 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2021