

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan Spiro

Spiro 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).

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

- untuk pencegahan jumlah *potassium* yang rendah dalam darah pesakit yang mengambil *digitalis* (sejenis ubat jantung)
- untuk rawatan *hirsutism* (rerambut badan yang berlebihan bagi wanita)

Spiro mempunyai keupayaan sederhana untuk bertindak terhadap hormon seks lelaki (kesan *anti-androgenic*). Deisebabkan ini, spiro adalah berkesan untuk merawat *hirsutism*. Ianya mengurangkan pertumbuhan rerambut,

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

Bagaimana Spiro berfungsi

Spironolactone 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. Spironolactone bertindak menentang kesan *aldosterone*.

Spironolactone 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.

Sebelum mengambil Spiro

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Spiro jika:

- anda hamil atau mungkin hamil

Spiro 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 Spironolactone 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 Spiro 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 sebarang keadaan lain termasuk:-

- Suplemen *potassium*
- *Potassium* yang mengandungi pengganti garam
- diuretik pengimbang potassium
Ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi.

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

Jika mengambil ubat lain

Sesetengah ubat mungkin akan memberi kesan lain kepada Spiro atau bertindakbalas terhadap Spiro 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.

- pengganti garam dalam makanan kerana kebanyakan mengandungi *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
- rawatan abiraterone dalam pesakit kanser prostat

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 Spiro

Berapa banyak harus digunakan

Dos harian Spiro bagi seorang dewasa ialah diantara 25mg ke 400mg. Bergantung kepada dos dan keadaan anda. Spiro 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 Spiro setiap hari atau secara berulang dengan waktu rehat di antaranya.

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

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

Bila perlu digunakan

Ambil Spiro seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Spiro selagi diarahkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil Spiro, 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 Spiro, 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 Spiro

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Spiro seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

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

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

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

Spiro 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 Spiro.

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

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

Berhenti mengambil Spiro 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 Spiro 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 berhenti menggunakan ubat ini secara tiba-tiba

Jangan ambil potassium tambahan atau garam pengganti yang mengandungi potassium .

Jangan ambil diet yang tinggi kandungan potassium. Buah-buahan 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 Spiro, terlalu banyak potassium akan menyebabkan masalah serius seperti gangguan kepada degupan jantung.

Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Spiro 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

Semua ubat-ubatan boleh mempunyai kesan sampingan. Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, kebanyakannya adalah sedikit dan sementara.

Walau bagaimanapun, beberapa kesan sampingan mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Lihat maklumat di bawah dan, jika perlu, tanya doktor atau ahli farmasi anda jika mempunyai sebarang soalan lanjut tentang kesan sampingan

Kesan sampingan biasa

- Kekejangan atau cirit-birit
- loya atau muntah
- mengantuk, lesu atau secara amnya berasa tidak sihat
- ruam kulit atau kegatalan
- kulit mengelupas atau kemerahan kulit
- demam atau sakit tekak
- rambut gugur atau penipisan luar biasa
- pertumbuhan rambut yang berlebihan

Bercakap dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan yang biasa ini dan ia membimbangkan anda.

Kesan sampingan yang serius

- jangkitan yang kerap seperti demam, menggigil teruk, sakit tekak atau ulser mulut

Beberapa kes agranulositosis (kekurangan sel darah putih) mempunyai telah dilaporkan dalam pesakit yang mengambil Spiro.

- pembesaran payudara

Pembesaran payudara mungkin berlaku pada lelaki yang mengambil Spiro. Ini biasanya hilang apabila Spiro dihentikan. Dalam keadaan yang jarang berlaku sesetengah pembesaran payudara mungkin berterusan.

- ketulan payudara

Ketulan payudara dan kanser payudara telah dilaporkan pada pesakit yang mengambil Spiro walaupun. Spiro tidak terbukti menyebabkan kanser payudara.

- sakit payudara
- period tidak teratur atau tiada period
- pendarahan selepas menopause
- perubahan dalam dorongan seks
- mati pucuk (ketidakupayaan untuk mencapai atau mengekalkan ereksi)
- pendarahan perut, ulser atau gastrik (keradangan perut)
- tidak stabil apabila berjalan
- kaki kejang
- sakit kepala
- kekeliruan mental atau pening
- sesak nafas dan bengkak kaki daripada binaan cecair

Mungkin disebabkan oleh hiperkalemia (tinggi tahap kalium dalam darah) yang sangat serius.

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 laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

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 Spiro 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 'SPIRO' dan berwarna oren.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Spironolactone

Bahan tidak aktif:

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

Nombor MAL

MAL 19870234AZ

Pengilang

Duopharma Manufacturing
(Bangi) Sdn Bhd
Lot No. 2 & 4, Jalan P/7, Section 13,
Bangi Industrial Estate, 43650
Bandar Baru Bangi, Selangor,
Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Manufacturing
(Bangi) Sdn Bhd
Lot No. 2, 4, 6, 8 & 10, Jalan P/7,
Section 13, Bangi Industrial
Estate, 43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

28//05/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)200615/458