

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ

Перед использованием лекарственного средства Спиринолактон-ЛФ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Спиринолактон-ЛФ

Международное непатентованное название

Spironolactone

Описание

Спиринолактон-ЛФ, таблетки 100 мг и 50 мг: таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. Может наблюдаться мраморность.

Спиринолактон-ЛФ, таблетки 25 мг: таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской. Может наблюдаться мраморность.

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество: спиринолактон 100 мг, 50 мг или 25 мг;

Вспомогательные вещества: магния стеарат, кукурузный крахмал, натрия лаурилсульфат, повидон (К 25), кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, кальция гидрофосфат дигидрат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакотерапевтическая группа

Калийсберегающие диуретики. Антагонисты альдостерона.

Код АТХ: C03DA01.

Фармакологическое действие

Спиринолактон, как конкурентный антагонист альдостерона, увеличивает экскрецию натрия и одновременно снижает потерю калия в дистальных канальцах почек. Обладает постепенным и длительным действием.

Показания к применению

- застойная сердечная недостаточность;
- цирроз печени с асцитом и отеками;
- злокачественный асцит;
- нефротический синдром;
- диагностика и лечение первичного альдостеронизма.

Лечение детей должно проводиться только под контролем специалиста педиатрического профиля.

Противопоказания

Спиронолактон противопоказан взрослым и детям со следующими заболеваниями:

- острая почечная недостаточность, тяжелые нарушения функции почек, анурия;
- Болезнь Аддисона;
- гиперкалиемия;
- гиперчувствительность к спиронолактону или к любому из вспомогательных веществ;
- одновременное применение эплеренона или других калийсберегающих диуретиков.

Спиронолактон противопоказан детям и подросткам с почечной недостаточностью от умеренной до тяжелой степени.

Спиронолактон не следует назначать одновременно с другими калийсберегающими диуретиками, а препараты калия не следует назначать совместно со спиронолактоном, из-за риска возникновения гиперкалиемии.

Способ применения и дозы

Рекомендуется принимать Спиронолактон-ЛФ один раз в день во время приема пищи.

Взрослые

Застойная сердечная недостаточность с отеком: для лечения отека начальная суточная доза спиронолактона составляет 100 мг, вводимая в виде единичных или разделенных доз, но может варьироваться от 25 до 200 мг в сутки. Поддерживающая доза определяется индивидуально.

Тяжелая сердечная недостаточность (NYHA, класс III-IV): на основании данных клинических испытаний лечение в сочетании со стандартной терапией рекомендуется начинать с 25 мг спиронолактона один раз в день при уровне калия $\leq 5,0$ мЭкв/л и креатинина в сыворотке крови $\leq 2,5$ мг/дл. При хорошей переносимости лечения по клиническим показаниям дозу увеличивают до 50 мг один раз в день. Если препарат переносится плохо, дозу уменьшают до 25 мг через день.

Цирроз печени с асцитом и отеками: если отношение Na^+/K^+ в моче больше 1,0, спиронолактон назначается в суточной дозе 100 мг в день. Если отношение меньше 1,0, то суточные дозы препарата варьируют от 200 до 400 мг. Доза для каждого пациента определяется индивидуально.

Злокачественный асцит: обычная доза составляет 100-200 мг в сутки. В тяжелых случаях доза может быть постепенно увеличена до 400 мг в сутки. На основании динамики развития отечного синдрома поддерживающая доза должна быть определена индивидуально.

Нефротический синдром: обычная доза 100-200 мг в сутки. Спиронолактон не оказывает противовоспалительного действия и не влияет на основной патологический процесс. Назначение препарата рекомендуется при неэффективности лечения глюкокортикоидами.

Диагностика и лечение первичного альдостеронизма: спиронолактон может быть использован как исходный диагностический тест для определения первичного гиперальдостеронизма у пациентов, находящихся на стандартном рационе.

Длительный тест: спиронолактон назначается в суточной дозе 400 мг в течение 3-4 недель. При достижении коррекции гипокалиемии и артериальной гипертензии можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма.

Короткий тест: спиронолактон назначают в суточной дозе 400 мг в течение 4 дней. Если уровень калия в сыворотке крови возрастает в период приема спиронолактона, но снижается при его отмене, должен быть рассмотрен предполагаемый диагноз первичного гиперальдостеронизма.

После диагностики гиперальдостеронизма с помощью окончательных процедур тестирования

спиронолактон рекомендуется назначать в дозах 100 мг – 400 мг в сутки в ходе подготовки к операции. Если показаний к операции нет, то препарат применяется для проведения длительной поддерживающей терапии в наименьшей эффективной дозе, которая устанавливается индивидуально для каждого пациента.

Пожилые пациенты

Лечение рекомендуется начинать с низких доз с последующим титрованием до достижения максимального эффекта. Следует проявлять осторожность при тяжелой печеночной и почечной недостаточности, которые изменяют метаболизм и выведение препарата.

Дети и подростки до 18 лет

Начальная суточная доза должна составлять от 1 мг до 3 мг спиронолактона на килограмм массы тела, разделенная на дозы. Дозировка должна корректироваться на основе ответа и переносимости.

Лечение детей должно проводиться только под контролем специалиста педиатрического профиля.

Пропуск приема препарата

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Если вы пропустили одну дозу, примите ее как можно быстрее. Если же приблизилось время приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Продолжайте применять лекарственное средство, соблюдая назначение лечащего врача.

Побочное действие

При использовании спиронолактона может развиваться гинекомастия. Развитие гинекомастии, как предполагается, связано с дозой и продолжительностью терапии и обычно обратимо при прекращении приема препарата. В редких случаях некоторое увеличение грудных желез может сохраняться.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях в связи с терапией спиронолактоном:

Общие расстройства и нарушения в месте введения: недомогание;

Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (включая кисты и полипы): доброкачественные новообразования груди;

Желудочно-кишечные расстройства: желудочно-кишечные расстройства, тошнота;

Расстройства крови и лимфатической системы: лейкопения (включая агранулоцитоз), тромбоцитопения;

Гепатобилиарные расстройства: нарушение функции печени;

Нарушение обмена веществ и питания: нарушение баланса электролитов, гиперкалиемия;

Скелетно-мышечные расстройства: судороги ног;

Нарушения нервной системы: головокружение;

Психические расстройства: изменения в либидо, спутанность сознания;

Репродуктивная система и нарушения со стороны молочных желез: нарушения менструального цикла, боль в груди;

Расстройства со стороны кожи и подкожной ткани: синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN), лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), алоpecia, гипертрихоз, зуд, сыпь, крапивница, пемфигоид;

Почечные нарушения и нарушения со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность.

Сообщение о нежелательных реакциях

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций, в том числе тех, которые не указаны в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Также можно сообщать о любых побочных реакциях в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by. Сообщая о побочных реакциях, Вы можете помочь предоставить дополнительную информацию о безопасности применения этого лекарственного средства.

Передозировка

Симптомы

Острая передозировка может проявляться сонливостью, спутанностью сознания, тошнотой, рвотой, головокружением или диареей. Могут возникнуть гипонатриемия или гиперкалиемия, но эти эффекты вряд ли будут связаны с острой передозировкой. Симптомы гиперкалиемии могут проявляться в виде парестезии, слабости, вялого паралича или мышечного спазма. Клинически эти симптомы трудно отличимы от гипокалиемии. Электрокардиографические изменения являются самыми ранними специфическими признаками нарушений обмена калия.

Лечение

Симптоматическое, специфического антидота не существует. Улучшение можно ожидать после отмены препарата. Также, можно использовать общие вспомогательные меры, включая замену жидкостей и электролитов. При гиперкалиемии необходимо уменьшить потребление калия, назначить калийвыводящие диуретики, внутривенную глюкозу с инсулином или пероральными ионообменными смолами.

Меры предосторожности

Водный и электролитный баланс

Водный и электролитный баланс должны регулярно контролироваться, особенно у пожилых людей, а также у лиц со значительными почечными и печеночными нарушениями.

Гиперкалиемия может возникать у пациентов с нарушенной функцией почек или чрезмерным потреблением калия и может вызывать нарушения сердечной деятельности, которые могут привести к летальному исходу. При развитии гиперкалиемии следует прекратить прием лекарственного средства, и, если необходимо, принять активные меры для снижения уровня калия в сыворотке крови (см. раздел «Передозировка»).

Сообщается, что обратимый гиперхлоремический метаболический ацидоз, обычно связанный с гиперкалиемией, возникает у некоторых пациентов с декомпенсированным циррозом печени даже при наличии нормальной функции почек.

Совместное использование спиронолактона с другими калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), нестероидными противовоспалительными препаратами, антагонистами ангиотензина II, блокаторами альдостерона, гепарином, низкомолекулярным гепарином или другими лекарственными средствами, или при наличии состояний, которые, как известно, вызывают гиперкалиемию (использование препаратов калия, диета, богатая калием или заменителями соли, содержащими калий), могут привести к тяжелой гиперкалиемии.

Мочевина

Сообщалось об обратимом увеличении уровня мочевины в крови в сочетании с терапией спиронолактоном, особенно при наличии нарушения функции почек.

Гиперкалиемия у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью

Гиперкалиемия может привести к летальному исходу. Критически важно контролировать уровень калия у пациентов с тяжелой формой сердечной недостаточности, получающих спиронолактон. Не следует применять препарат совместно с другими калийсберегающими диуретиками. Пациентам с содержанием калия в сыворотке крови $>3,5$ мЭкв/л следует избегать применения препаратов калия. Рекомендуемая частота мониторинга содержания калия и креатинина: через неделю после начала приема препарата или увеличения дозы спиронолактона, ежемесячно в течение первых 3 месяцев, затем ежеквартально в течение года, после чего – каждые 6 месяцев. При содержании калия в сыворотке крови >5 мЭкв/л или креатинина >4 мг/дл следует временно или полностью прекратить прием спиронолактона.

Дети и подростки до 18 лет

Калийсберегающие диуретики следует использовать с осторожностью у пациентов с гипертонической болезнью с легкой почечной недостаточностью из-за риска гиперкалиемии (Спиронолактон противопоказан у детей и подростков с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью).

Беременность и период кормления грудью

Беременность

Спиронолактон или его метаболиты проходят через гематоплацентарный барьер. На фоне применения спиронолактона у беременных крыс наблюдалась феминизация плодов мужского пола. Применение спиронолактона у беременных женщин возможно только в случае, если предполагаемая польза превышает возможные риски для матери и плода.

Грудное вскармливание

Метаболиты спиронолактона обнаруживались в грудном молоке. В случае необходимости применения спиронолактона следует использовать другой способ кормления ребенка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Сообщалось, что у некоторых пациентов при приеме препарата наблюдалась сонливость и головокружение. Рекомендуется соблюдать осторожность при вождении и/или работе с потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Одновременное использование препаратов, которые вызывают гиперкалиемию со спиронолактоном, может привести к тяжелой гиперкалиемии. Кроме того, одновременное использование триметоприма/сульфаметоксазола (ко-тримоксазола) со спиронолактоном может привести к клинически значимой гиперкалиемии.

Сообщается, что спиронолактон увеличивает концентрацию дигоксина в сыворотке крови, увеличивает период полувыведения дигоксина и влияет на процесс определения уровня сывороточного дигоксина. У пациентов, получающих дигоксин и спиронолактон, ответная реакция на дигоксин должна контролироваться иными способами, чем определение сывороточных концентраций дигоксина, если только не доказано, что терапия спиронолактоном не влияет на применяемый метод определения дигоксина. Если необходимость корректировки дозы дигоксина доказана, следует тщательно контролировать состояние пациента для предотвращения передозировки дигоксином или недостаточной дигитализации.

Спиронолактон потенцирует действие гипотензивных препаратов, дозу которых при одновременном приеме со спиронолактоном, возможно, потребуется снизить и корректировать в дальнейшем в случае необходимости. Поскольку ингибиторы АПФ снижают выработку альдостерона, не следует использовать препараты данной группы совместно со спиронолактоном на постоянной основе, особенно у пациентов с выраженной почечной недостаточностью.

Поскольку карбеноксолон может вызывать задержку натрия в организме, и, как следствие снижать эффективность спиронолактона, следует избегать одновременного применения карбеноксолона со спиронолактоном.

Нестероидные противовоспалительные препараты, такие как аспирин, индометацин и мефенамовая кислота, могут ослаблять натрийуретическую эффективность диуретиков вследствие ингибирования внутрипочечного синтеза простагландинов и, как было показано, ослабляют диуретический эффект спиронолактона.

Спиронолактон снижает сосудистую реакцию на норадреналин. Следует соблюдать осторожность при ведении пациентов, подвергающихся местной или общей анестезии, пока они проходят лечение спиронолактоном.

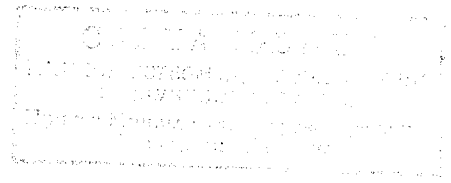
Во флуориметрических анализах спиронолактон может влиять на результат анализа содержания соединений с аналогичными параметрами флуоресценции.

Спиронолактон усиливает метаболизм антипирина.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а

Тел./факс: +375 1774 53801

www.lekpharm.by