

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### СПИЛАКТОН 100 mg филмирани таблетки SPYLACTON 100 mg film-coated tablets

спиринолактон/spironolactone

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Спипактон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спипактон
3. Как да приемате Спипактон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спипактон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |
|-------------------------------------|
| ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА |
| Издание 2                           |
| 20200017                            |
| B6/MK/Mp-51209                      |
| 28-07-2020                          |

#### 1. Какво представлява Спипактон и за какво се използва

Спипактон е калий-съхраняващ диуретик - лекарство, увеличаващо количеството на отделяната урина. Осъществява своя ефект като противодейства на хормона алдостерон, отделящо се от надбъбречните жлези. Увеличава отделянето на извънредно натрупаните течности в тъканите при различни заболявания на сърцето, бъбреците, черния дроб и др. Понижава високото кръвно налягане и коригира съдържанието на калий при състояния, при които концентрацията на калий в организма е намалена.

Спипактон филмирани таблетки се прилага в комплексното лечение на отоци, съпътстващи следните заболявания:

- застойна сърдечна недостатъчност – сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморемост, задух, подуване на глезените;
- чернодробна цироза, съчетана с отоци и/или асцит – хронично заболяване на черния дроб;
- нефротичен синдром – бъбречно заболяване, съпроводено с увреждане на бъбречната функция и развитие на отоци.

При тези заболявания продуктът се прилага самостоятелно, но по-често едновременно с други лекарства и диуретици, особено когато е необходим неговият калий-съхраняващ ефект и в случаите, когато не е постигнат достатъчен ефект с другите използвани лекарства.

Лекарственият продукт се прилага за диагноза и лечение на първичен алдостеронизъм – състояние, при което се повишава отделянето на надбъбречния хормон алдостерон.

Деца трябва да се лекуват само под ръководството на педиатър.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спиралактон

### Не приемайте Спиралактон:

- ако сте алергични към спиронолактон или към някои от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако страдате от остра бъбречна недостатъчност, включително случаите, в които не се произвежда или се отделя много малко количество урина (анурия);
- ако страдате от бързо прогресиращо или тежко бъбречно заболяване;
- ако имате хиперкалиемия (повишени нива на калий в кръвта);
- ако страдате от болест на Адисон (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно хормон кортизол и в някои случаи хормон алдостерон);
- ако приемате други калий-съхраняващи диуретици (от същата група, като спиронолактон, включително еплеренон), или двойната блокада РААС с комбинация от инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) и ангиотензин-рецепторен блокер (АРБ);
- ако приемате калиеви добавки;
- ако сте бременна или кърмите.

### Деца

Деца с умерено до тежко бъбречно заболяване не трябва да приемат Спиралактон

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Спиралактон:

- ако имате упорито повръщане или упорита диария;
- ако провеждате лечение с вливания през вената;
- ако сте на възраст на 65 години и повече;
- ако страдате от чернодробни или бъбречни заболявания;
- ако приемате лекарствени продукти, за които е известно че увеличават количеството на калий в кръвта – напр. отводняващи лекарства (диуретици), АСЕ инхибитори (еналаприл, беназеприл, каптоприл, рамиприл) и ангиотензин II рецепторни антагонисти (валсартан, лосартан, телмисартан, ирбесартан и др.), които се използват за лечение на високо кръвно налягане, нестероидни противовоспалителни средства (ибупрофен, мекенамина киселина, диклофенак и др.), калиеви добавки, калиеви заместители на солта;
- ако състоянието Ви е тежко и отделянето на урина е намалено или липсва;
- ако имате ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия);
- ако някога сте имали и имате натрупване на кисели продукти в организма (т. нар. ацидоза), особено ако същевременно страдате от чернодробна цироза;
- ако страдате от порфирия (вид нарушение на хемоглобина);
- ако сте жена и имате менструални нарушения;
- ако сте мъж и имате увеличени млечни жлези. Ако по време на лечението със спиронолактон гърдите Ви се уголемят (едностранно или двустранно), лечението трябва да се прекрати;
- при продължително лечение при млади пациенти със спиронолактон лекарят трябва внимателно да прецени предимствата срещу дългосрочните неблагоприятни последици.

Всички пациенти, приемащи диуретици трябва да бъдат наблюдавани за прояви на нарушения във водното и/или електролитно равновесие чрез периодичен контрол на някои лабораторни показатели. Необходимо е да знаете, че предупреждаващи признаци за водно-електролитни нарушения са: сухота в устата, чувството на жажда, слабост, летаргия, обърканост, мускулни болки и спазми, стомашно-чревни оплаквания (напр. гадене, повръщане), ниско кръвно налягане, намалено отделяне на урина, сърцебиене, нарушения на сърдечния ритъм, промени в електрокардиограмата.

Повишените калиеви нива може да предизвикат нарушения в сърдечния ритъм, които в някои случаи могат да бъдат фатални.



Едновременното прилагане на Спиралактон с определени лекарства, хранителни добавки, съдържащи калий, и храни с високо съдържание на калий може да доведе до тежка хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвта). Симптомите на тежката хиперкалиемия може да включват мускулни спазми, неравномерен сърдечен ритъм, диария, гадене, замаяване или главоболие.

Ниските концентрации на натрий в кръвта (хипонатриемия) в резултат на разреждане на кръвта може да се наблюдава при пациенти с отоци в горещо време. Тя се коригира с ограничение на приема на течности и в някои по-редки случаи с добавка на сол в храната.

#### Други лекарства и Спиралактон

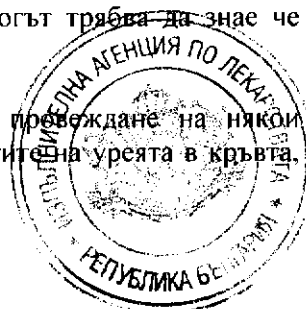
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате използвате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Важно е лекарят Ви да знае, ако приемате:

- дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност) – спиронолактон може да доведе до повишаване на нивата на дигоксин в кръвта и до риск от интоксикация;
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане – спиронолактон засилва техния ефект. При едновременно приложение с продукти от групата на т. нар. ангиотензин II антагонисти (като валсартан, лозартан и др.) се повишава риска от тежка хиперкалиемия. АСЕ инхибиторите (еналаприл, лизиноприл и др.) намаляват продукцията на алдостерон, поради което не трябва да се използват едновременно със спиронолактон;
- нестероидни противовъзпалителни средства – тези продукти (напр. индометацин, диклофенак, напроксен, мефенаминова киселина), както и лекарствата, съдържащи ацетилсалицилова киселина могат да доведат до отслабване на неговия ефект и до значително повишение на нивата на калия в кръвта;
- диуретици (отводняващи) – едновременното приложение с други продукти от тази група води до засилен диуретичен ефект, а с калий-съхраняващи диуретици е налице опасност от развитие на значително увеличение на калий в кръвта;
- циклоспорин (предотвратява отхвърляне на трансплантирани органи) – възможно е развитие на хиперкалиемия при едновременно приложение със спиронолактон;
- кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства) – възможно е усилване на отделянето на калий с урината;
- антикоагуланти (лекарства, предотвратяващи съсирването на кръвта) – спиронолактон намалява техния ефект, възможно е да се наложи корекция на дозата на тези продукти. При едновременното приложение със спиронолактон е необходимо лекарят периодично да контролира протромбиновото време;
- литиеви продукти (използват се при депресия) – спиронолактон, подобно на другите диуретични продукти намалява отделянето на лития чрез бъбреците, което може да доведе до литиева интоксикация;
- калий-съдържащи лекарства, хранителни добавки – налице е риск от тежка хиперкалиемия;
- карбеноксолон (използва се за лечение на язва) – може да намали ефективността на спиронолактон;
- норадреналин (използва се за повишаване на кръвното налягане)- спиронолактон потиска нормалния отговор на съдовете към действието на норадреналин;
- такролимус (използва се за потискане на имунната система) – налице е повишен риск от хиперкалиемия при едновременно приложение;
- хлорпропамид (за контрол на кръвната захар) – може да повиши риска от хипонатриемия;
- антипирин – спиронолактон ускорява разграждането на антипирин;
- триметоприм и комбинацията триметоприм/сулфаметоксазол.

Ако Ви предстои операция с прилагане на обща упойка, анестезиологът трябва да знае че приемате спиронолактон.

При лечение с продукта е възможна промяна в резултатите при провеждане на някои лабораторни и диагностични тестове – временно повишаване стойността на уреята в кръвта.



което е по-често при наличие на бъбречно заболяване, фалшиво повишение на плазмените нива на дигоксин, повишени плазмени нива на кортизол.

#### **Спилактон с храна и напитки и алкохол**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с продукта.

По време на лечение с продукта е необходимо да се избягва прием на алкохол, поради повишен риск от развитие на т. нар. ортостатична хипотония (рязко и значимо понижаване на кръвното налягане при изправяне).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Спилактон може да бъде използван по време на бременност само след внимателна оценка от лекуващия лекар за съотношението полза/риск.

#### *Бременност*

Продуктът не трябва да се прилага по време на бременност, поради риск от увреждане на плода. При бременни жени спиронолактон се прилага само по преценка на лекаря в изключителни случаи.

#### *Кърмене*

Някои от продуктите от разграждането на спиронолактон в черния дроб се отделят с майчиното мляко, поради което продуктът не трябва да се прилага по време на кърмене, за да се избегне евентуалното увреждане на кърмачето. При необходимост от провеждане на лечение с продукта следва да се обсъди прекратяването на кърменето.

#### *Фертилитет*

Спиронолактон може да предизвика импотентност и нарушения в менструалния цикъл.

#### **Шофиране и работа с машини**

При някои пациенти, особено в началото на лечението, може да се наблюдава сънливост и работа с машини. Не шофирайте, докато не установите как Ви влияе лекарството.

### **3. Как да приемате СПИЛАКТОН**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечението на Вашето заболяване доза, както и продължителността на лечението.

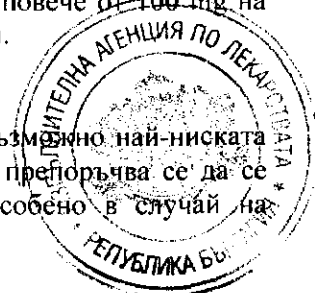
#### *Възрастни*

Препоръчителната доза е 100 mg дневно, приложена в еднократен или многократен прием. Дозата може да варира от 25 mg до 400 mg спиронолактон дневно. Ако не сте сигурни колко трябва да приемете, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да приемате таблетките по време на хранене. Ако общата доза е повече от 100 mg на ден, тя трябва да се прилага в разделени дози, разпределени през целия ден.

#### *Старческа възраст*

Препоръчително е при пациентите в старческа възраст да се започне с възможно най-ниската доза, при постепенно увеличаване, докато се постигне желаният ефект. Препоръчва се да се подхожда с внимание и се извършват редовни лекарски прегледи, особено в случай на бъбречно увреждане.



Не забравяйте да приемате лекарството. Приемът на таблетките по едно и също време всеки ден дава най-добър ефект. Това също така Ви помага да помните кога трябва да приемате таблетките.

#### **Употреба при деца**

Препоръчителната доза е 1-3 mg на kg телесно тегло дневно, в няколко разделени дози. С цел да се улесни приема при деца, таблетките могат първо да бъдат смлени или натрошени и след това, чрез разбъркване, разтворени в чаша вода.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Спалактон**

Ако сте приели повече от предписаната доза, обърнете се веднага към Вашия лекар или посетете най-близкото лечебно заведение. Лекарят Ви ще прецени какви са възможните мерки, ако изобщо са необходими, според тежестта на предозирането.

За да се избегне предозиране не трябва да употребявате лекарството по-често или за по-продължително време от предписаното.

Острото предозиране се проявява със симптоми като световъртеж, обърканост, гадене, повръщане, замаяност, диария и др. Възможна е поява на симптоми, характерни за високи нива на калий в кръвта като: изтръпване и мравучкане по крайниците, слабост, схващания и спазми на мускулите, промени в електрокардиограмата и др.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Спалактон**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете обичайната доза веднага щом си спомните и след това продължете с нормалния прием.

#### **Ако сте спрели приема на Спалактон**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по честота като много чести (могат да засегнат до 1 на 10 души), чести (могат да засегнат до 1 на 10 души), нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души), редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души), с неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да бъде определена).

#### **Ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции, прекратете приема на Спалактон и незабавно се свържете с лекар.**

- Внезапно затрудняване на дишането, подуване на устните, лицето или тялото, обрив, припадък или трудно преглъщане (тежка алергична реакция), която е наблюдавана в много редки случаи.
- Зачервяване на кожата и мехури по кожата, очите, устата или половите органи или лющене, което може да бъде съпътствано с повишена температура и болка в ставите – това са тежки, животозастрашаващи кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън или тежка токсична епидермална некролиза), лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

При лечение със спиронолактон са наблюдавани още следните нежелани лекарствени реакции.

Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)

Има много редки съобщения за рак на гърдата.

#### Нарушения на кръвта и лимфната система

Рядко са съобщавани: намаление до силно намаление броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция; увеличени еозинофили в кръвта (вид



кръвни клетки); намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини..

#### Нарушения на имунната система

Рядко се наблюдава развитие на алергични реакции (обикновено с умерена тежест), но в много редки случаи те могат да имат тежко протичане с развитие на отоци, шок и колапс. Затруднения в дишането, кожни обриви или сърбеж са съобщавани рядко.

#### Нарушения на ендокринната система

Има съобщения с неизвестна честота за леки андрогенни ефекти, включително хирзутизъм.

#### Нарушения на метаболизма и храненето

Има чести съобщения за повишение на калия и намаление на натрия в кръвта.

#### Нарушения на нервната система

Много често се съобщава за главоболие и световъртеж, както и за нарушения в равновесието, замаяване, атаксия, макар че тези нежелани реакции са с неизвестна честота.

#### Психични нарушения

С неизвестна честота: обърканост.

#### Жлъчно-чернодробни нарушения

Много рядко се наблюдава нарушена чернодробна функция.

#### Стомашно-чревни нарушения

Гастрит, стомашно кървене и спазми, диария, повръщане и образуване на язви са по-честите нежелани реакции.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Уртикария и косопад се съобщават рядко. Има съобщения за поява на кожни обриви. С неизвестна честота е съобщаван пемфигоид (заболяване, което се проявява с мехури по кожата, пълни с течност)

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Тежко бъбречно увреждане, особено при пациенти с предходни бъбречни заболявания.

#### Нарушения на възпроизводителната система и гърдите

Възможно е да се развие увеличение размера на гърдните жлези (гинекомастия) при мъже във връзка с приема на спиринолактон. Обикновено тази нежелана реакция е обратима след прекратяване на лечението.

Има съобщения за развитие на сексуална слабост и намаление на половото влечение, които обикновено са обратими след прекратяване на лечението.

Има съобщения за болезненост на гърдите и усилен растеж на косата при жени, както и такива за нарушения в менструалния цикъл и поява на отоци.

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Умора, сънливост, неразположение са по-честите нежелани реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на нежелани реакции.

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
България



тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Спилактон

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (месец, година) отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Спилактон, ако забележите промяна във външния вид на таблетките или опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Спилактон 100 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е спиронолактон. Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg спиронолактон.
- Другите съставки са: царевично нишесте, повидон К 30, калциев хидрогенфосфат дихидрат; магнезиев стеарат; колоиден безводен силициев диоксид; пречистена вода, опадрай II 85F230020, оранжево.

### Как изглежда Спилактон и какво съдържа опаковката

СПИЛАКТОН 100 mg са кръгли, двойноизпъкнали таблетки с жълтеникаво-оранжев цвят с делителна черта от едната страна.

СПИЛАКТОН филмирани таблетки са опаковани в блистери по 10 таблетки. Картонената опаковка съдържа 20 таблетки (2 блистера по 10 таблетки).

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

Ворлд Медисине Европа ЕООД  
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3  
1700 София  
България

#### Производител:

Ворлд Медисине Европа ЕООД  
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8  
София 1618  
България

### Дата на последно преразглеждане на листовката

06/2020

