

Листовка: информация за потребителя

Спиринолактон Акорд 25 mg филмирани таблетки
Спиринолактон Акорд 50 mg филмирани таблетки

Spironolactone Accord 25 mg film-coated tablets
Spironolactone Accord 50 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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160258199
Разрешение №	86/МК/Мб-59291-2
	23-06-2022

1. Какво представлява Спиринолактон Акорд и за какво се използва

86/МК/Мб-59716-9/
04-07-2022

Активната съставка на таблетките е спиринолактон. Спиринолактон принадлежи към група лекарства, известни като алдостеронови антагонисти, които инхибират действието на хормона алдостерон. Една от функциите на алдостерон е да осигурява запазването на натрий в организма. Алдостерон е част от система, която регулира баланса на течности и соли в организма („РААС“, системата ренин-ангиотензин-алдостерон). Спиринолактон стимулира отделянето на урина при пациенти, при които има натрупване на течност в тъканите (оток) или в коремната кухина (асцит), чрез увеличаване на количеството на натрий (сол), отделящо се в урината. Загубата на калий, като възможна последица от използването на някои диуретици, се намалява. Антихипертензивният ефект се основава на отделянето на вода и сол.

Спиринолактон Акорд може да бъде предписан от Вашия лекар за лечение на:

- събиране на течност в тъканите в резултат на сърдечни нарушения;
- тежка сърдечна недостатъчност (NYHA III-IV);
- повишено кръвно налягане, като допълнение към диуретици и диета без сол;
- някои заболявания на бъбреците;
- натрупване на течност в тъканите в коремната кухина.

Спиринолактон Акорд може също да се използва:

при медицински изследвания (диагностика) за потвърждаване наличието на нарушения, при които се произвежда твърде високо ниво на алдостерон в кората на надбъбречната жлеза (известни като болест Кон) и тяхното лечение.

Деца трябва да се лекуват само под ръководството на педиатър.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Спиринолактон Акорд

Не приемайте Спиринолактон Акорд:

- Ако сте алергични към спиринолактон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от тежко увредена бъбречна функция или от внезапно или бързо влошаващо се бъбречно заболяване, включително случаите, в които не се произвежда или се произвежда много малко урина.
- Ако имате ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия).
- Ако имате хиперкалиемия (повишени нива на калий в кръвта) или всяко състояние, свързано с хиперкалиемия.
- Ако приемате калий-съхраняващи диуретици (включително еплеренон) или калиеви добавки, или двойна блокада на РААС с комбинация от инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) и ангиотензин рецепторен блокатор (АРБ).

Деца

Деца с умерено до тежко бъбречно заболяване не трябва да приемат Спиринолактон Акорд.

Обърнете специално внимание при употребата на Спиринолактон Акорд

- Ако страдате от бъбречно заболяване, особено при деца с хипертония. Вашият лекар редовно ще проследява Вашето състояние.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Спиринолактон Акорд:

- Ако е необходимо да използвате Спиринолактон Акорд продължително време; Вашият лекар трябва да извършва редовни контролни изследвания (например за нивата на калий и натрий в кръвта), особено ако сте в старческа възраст.
- Ако имате чернодробно нарушение; Вашият лекар трябва Ви лекува с повишено внимание.
- Ако имате бъбречно нарушение; Вашият лекар трябва Ви лекува с повишено внимание.
- Ако имате повишено ниво на калий в кръвта или нарушена бъбречна функция; приложение на Спиринолактон Акорд не се препоръчва (вижте също "Не приемайте Спиринолактон Акорд).
- Ако имате тежка бъбречна дисфункция, която е едновременно лекувана с калиеви добавки, тъй като може да възникне тежка хиперкалиемия, която да доведе до спиране на сърдечната дейност (понякога фатално).
- Ако използвате някои диуретици, наречени калий-съхраняващи диуретици (като амилорид и триамтерен); едновременна употреба със Спиринолактон Акорд е противопоказана, тъй като рискът от прекомерно високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия) е повишен.
- При продължително лечение на млади пациенти със Спиринолактон Акорд, Вашият лекар трябва внимателно да прецени предимствата срещу дългосрочните неблагоприятни последици.
- Съпътстващата употреба на Спиринолактон Акорд 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.

Информирайте Вашия лекар, ако някое от горните предупреждения се отнася или се е отнасяло за Вас в предишен период.

Други лекарства и Спиринолактон Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Вашият лекар може да реши да промени дозата на Спиринолактон Акорд, ако приемате някое от



следните:

- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, включително ACE инхибитори, ганглий-блокиращи лекарства.
- Други диуретици.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като аспирин или ибупрофен.
- Калиеви добавки.
- Хепарин или нискомолекулен хепарин (лекарства, използвани за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци).
- Лекарства, които потискат кръвосъсирването (антикоагуланти, "разредители на кръвта").
- Норадrenalин (агент със стимулиращ ефект върху определена част от нервната система (симпатикомиметик)).
- Литий (използван за лечение на депресия).
- Дигоксин (използван при лечение на различни сърдечни заболявания).
- Алкохол, барбитурати или наркотици.
- Лекарства, за които се знае, че предизвикват хиперкалиемия (повишени нива на калий в кръвта).
- Холестирамин (използван за намаляване на нивата на холестерола в кръвта).
- Кортикостероиди, аденокортикотропен хормон (АКТХ) (предписван за различни епилептични заболявания).
- Амониев хлорид (съдържащ се например в сладкото коренче).
- Циклоспорин.
- Триметоприм и триметоприл-сулфаметоксазол.
- Ако използвате абиратерон за лечение на рак на простатата.

Спиринолактон Акорд с храна

Действието на Спиринолактон не се повлиява от храната.

Бременност, кърмене и фертилитет:

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

Спиринолактон не трябва да се използва по време на бременност.

Спиринолактон трябва да се използва по време на кърмене, само ако е категорично необходимо. Трябва да се обсъдите употребата на спиринолактон с Вашия лекар, който ще Ви посъветва да обмислите алтернативен метод за хранене на бебето, докато приемате това лекарство.

Спиринолактон може да предизвика импотентност и нарушения в менструалния цикъл.

Шофиране и работа с машини

Докато използвате Спиринолактон Акорд, понякога могат да възникнат нежелани реакции, като замаяване, главоболие и объркване. В този случай, не шофирайте превозно средство или не работете с машини.

Спиринолактон Акорд съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Спиринолактон Акорд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Препоръчителната доза е:



Възрастни

Препоръчителната доза е 100 mg дневно, приложена в еднократен или неколкоратен прием. Дозата за възрастни варира от 25 mg до 400 mg спиронолактон на ден. 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.

Употреба при деца

Препоръчителната доза е 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.

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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Спиринолактон Акорд

Ако сте приели прекалено много Спиринолактон Акорд, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Пазете опаковката, така че лекарят може да види какво лекарство сте приели. Симптомите на предозиране могат да включват гадене и повръщане, и (по-рядко) сънливост, обърканост, кожен обрив или диария. Може да се наблюдава нарушаване на водно-солевия баланс и дехидратация.

Ако сте пропуснали да приемете Спиринолактон Акорд

Ако сте забравили да приемете една доза, вземете я възможно най-скоро, освен ако вече не е време за следващата доза, в такъв случай не трябва да приемате пропуснатата доза, а да продължите в съответствие с предписания Ви график. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

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.

Страничните ефекти зависят от дозата и продължителността на лечението.

Най-честите нежелани реакции са хиперкалиемия, нарушения на репродуктивната система и гърдата, включително гинекомастия. Гинекомастията изглежда е свързана както с дозата, така и с продължителността на лечението и обикновено е обратима, веднага след прекратяване на лечението. Други много чести нежелани странични ефекти са главоболие, храносмилателни смущения, диария, умора и сънливост.



Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Хиперкалиемия при пациенти с тежка бъбречна дисфункция, които получават съпътстващо лечение с калиеви добавки.
- Главоболие.
- Лошо храносмилане, диария.
- Мъже: намалено либидо, еректилна дисфункция, импотентност, уголемяване на млечните жлези (гинекомастия).
- Жени: нарушения на гърдата, чувствителност на гърдите, нарушения в менструалния цикъл, удебеляване на гласа (в много случаи необратимо).
- Умора, сънливост.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Хипонатриемия (по-специално по време на комбинирано интензивно лечение с тиазидни диуретици), хиперкалиемия при (1) пациенти с тежка бъбречна дисфункция, (2) пациенти, лекувани с ACE инхибитори или калиев хлорид, (3) лица в старческа възраст, както и (4) пациенти с диабет.
- Гадене и повръщане.
- Жени: промени във вагиналната секреция, намалено либидо, липса на цикъл (аменорея), кървене след менопауза.
- Слабост, сънливост (летаргия) при пациенти с цироза, усещания за гъделичкане, сърбеж или мравучкане, за които има никаква причина (парестезия).
- Обща слабост.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Киселинност на кръвта (ацидоза) при пациенти с чернодробни проблеми.
- Обърканост.
- Кожни обриви, уртикария, еритема, хлоазма, генерализиран сърбеж.
- Мускулни спазми.
- Крампи на долните крайници.
- Повишени нива на серумния креатинин.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- Много тежки кръвни аномалии (недостиг на бели кръвни клетки), придружени от внезапна висока температура, силна болка в гърлото и язви в устата (агранулоцитоза), кръвни аномалии (недостиг на тромбоцити), съпроводени с кръвонасядания и склонност към кървене (тромбоцитопения).
- Алергични реакции.
- Недостатъчно течност в тъканите (дехидратация), порфирия, временно увеличение на азотните нива в кръвта и урината, повишени нива на пикочната киселина в кръвта (хиперурикемия). При предразположени пациенти това може да доведе до пристъпи на подагра.
- Парализа, параплегия на крайниците, поради хиперкалиемия.

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- Рак на гърдата.
- Възпаление на стените на кръвоносните съдове (васкулит).
- Стомашно възпаление, стомашни язви, стомашно-чревни кръвоизливи, крампи.
- Хепатит.
- Алопекция, екзема, еритема ануларе центрифугум (ЕАЦ).
- Системен лупус еритематозус (СЛЕ).
- Остра бъбречна недостатъчност.
- Прекомерен растеж на космите (хипертрихоза).
- Омекване на костите (остеомалация).



С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Слабо изразени андрогенни ефекти, включително хирзутизъм.
- Обратима хиперхлоремична метаболитна ацидоза – обикновено съпроводена от хиперкалиемия – съобщава се при някои пациенти с декомпенсирана цироза на черния дроб, дори когато бъбречната функция е нормална.
- Замайване, атаксия.
- Лека хипотония.
- Сърбеж и образуване на мехури по кожата около устните и останалата част от тялото (синдром на Стивънс Джонсън).
- Отделяне на най-горния слой на кожата от по-долните слоеве, по цялото тяло (токсична епидермална некролиза).
- Кожни обриви, повишена температура и подуване (които може да са симптоми на нещо по-сериозно, лекарствен обрив и еозинофилия и системни симптоми).
- Пемфигоид (заболяване, което се проявява с мехури по кожата, пълни с течност).

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
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 Спиринолактон Акорд 10 mg/ml инжекционен разтвор

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляте 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 Спиринолактон Акорд

Активното вещество е спиринолактон. Спиринолактон Акорд съдържа 25 mg или 50 mg спиринолактон.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката

Лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, калциев хидроген фосфат, безводен, повидон K25, ментово масло, пречистен талк, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (E470b).



Филмово покритие

Хипромелоза, макрогол, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Спиринолактон Акорд и какво съдържа опаковката

Спиринолактон Акорд 25 mg филмирани таблетки са бели до бледобели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис "AD" от едната страна и без надпис от другата страна. Диаметърът на таблетката от 25 mg е приблизително 8,1 mm.

Спиринолактон Акорд 50 mg филмирани таблетки са бели до бледобели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис "AE" от едната страна и без надпис от другата страна. Диаметърът на таблетката от 50 mg е приблизително 10,1 mm.

Спиринолактон Акорд филмирани таблетки са опаковани в блистери с 10 таблетки. Картонената опаковка съдържа 20, 28, 30, 50, 60, 90 или 100 таблетки.

Таблетките са опаковани в блистери от PVC-Алуминий и бутилка от HDPE.

Видове опаковки:

Опаковка с блистери: 20, 28, 30, 50, 60, 90 и 100 таблетки.

Бутилка от HDPE: 250, 500 и 1000 таблетки (болнична опаковка).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Нидерландия	Spironolacton Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
България	Спиринолактон Акорд 25 mg/50 mg филмирани таблетки
Кипър	Spironolactone Accord 25 mg/100 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Германия	Spironolacton Accord 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Дания	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Естония	Spironolactone Accord
Испания	Spironolactone Accord 25 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película
Ирландия	Spironolactone 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets
Литва	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg apvalkotās tabletes
Малта	Spironolactone 25 mg/100 mg film-coated tablets



Полша	Ismian
Швеция	Spirolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmdragerad tablet
Словакия	Spirolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmom obalené tablety
Обединено кралство	Spirolactone 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2022

