

Листовка: информация за пациента

Спиронолактон Актавис 25 mg обвити таблетки

Spironolacton Actavis 25 mg coated tablets

спиронолактон (spironolactone)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20010109
Разрешение №	68379
BG/MA/MP	07-04-2025

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 за 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Спиронолактон Актавис и за какво се използва

Спиронолактон е калий-съхраняващ диуретик – лекарство, увеличаващо количеството на отделяната урина. Осъществява своя ефект като противодейства на хормона алдостерон, отделящ 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 калия при състояния, при които концентрацията на калий в организма е намалена.

Спиронолактон Актавис се прилага в комплексното лечение на отоците, 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, със свободно подвижна течност в коремната кухина;
- При асцит (събиране на течност в коремната кухина) вследствие на злокачествено заболяване;
- 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.

Спиронолактон Актавис се прилага като допълнително средство в комплексното лечение на артериалната хипертония (високото кръвно налягане), особено при пациенти със склонност към хипокалиемия (ниски нива на калия в кръвта).

Прилага се за профилактика и лечение на хипокалиемия (ниско ниво на калий в кръвта, което може да причини слабост или потрепване на мускулите или промени в сърдечния ритъм), особено при риск или вече настъпила такава при лечение с други диуретици и дигиталисови продукти.



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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спиронолактон Актавис

Не използвайте Спиронолактон Актавис

- ако сте алергични към спиронолактон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от остра бъбречна недостатъчност;
- ако имате анурия (липсва отделяне на урина);
- ако страдате от бързо прогресиращо или тежко бъбречно заболяване;
- ако имате хиперкалиемия (повишени нива на калия в кръвта);
- ако страдате от Болест на Адисон (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно хормона кортизол и в някои случаи хормона алдостерон);
- ако приемате други калий-съхраняващи диуретици (от същата група, като спиронолактон);
- ако приемате калиеви добавки;
- ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

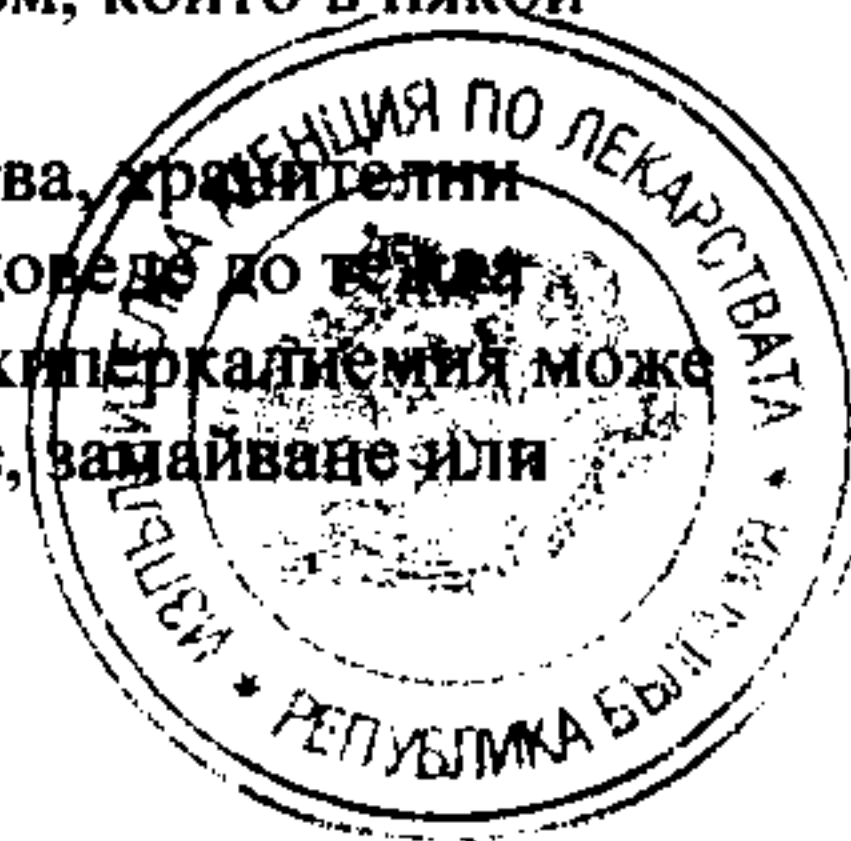
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Спиронолактон Актавис:

- 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), ACE 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 противовъзпалителни средства (ибупрофен, мефенаминова 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 или 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.

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: сухотата 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 Спиронолактон Актавис 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.



Ниски 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 Спиронолактон Актавис

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате абиратерон за лечение на рак на простатата.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате митотан за лечение на злокачествени тумори на надбъбречните жлези. Това лекарство не трябва да се използва заедно с митотан.

Важно е лекарят Ви да знае, ако приемате:

- дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност) - спиронолактон може да доведе до повишение 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. ACE 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 калия 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 едновременно 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 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 стойностите 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.

Спиронолактон Актавис с храна, 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.

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 прекратяване на кърменето.

Шофиране и работа с машини

При някои пациенти, особено в началото на лечението, може да се наблюдава сънливост и замаяност. Това може временно да доведе до нарушения на способността за шофиране и работа с машини. Не шофирайте, докато не установите как Ви влияе лекарството.

Спиронолактон Актавис съдържа лактоза монохидрат и захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Спиронолактон Актавис

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

Лекарството се приема през устата.

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

Дозировката може да варира от 1 до 16 таблетки дневно.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Спиронолактон Актавис

Ако Вие инцидентно или нарочно сте използвали по-висока от предписаната доза, обърнете се веднага към Вашия лекар или посетете най-близкото лечебно заведение. 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 на сърцето и др.

Ако сте пропуснали да приемете Спиронолактон Актавис

Не използвайте по-висока от предписаната Ви доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете обичайната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуската и продължете лечението по обичайния начин.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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 повече от 1 на 10 пациенти), чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти), нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти), редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти), много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти), с неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да бъде определена).

Ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции, прекратете приема на Спиронолактон Актавис 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 болки в ставите – това са тежки, животозастрашаващи кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза), лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

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

Нарушения на кръвта и лимфната система

Рядко са съобщавани: намаление до силно намаление 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. Спинонолактон може да доведе до временно повишение на кръвните нива на уреята, особено при пациенти с бъбречни нарушения. Рядко се съобщава за намаление на концентрациите на натрия в кръвта, което може да причини уморяемост и обърканост, потрепване на мускулите, припадъци или кома

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 обмяната и храненето

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

Нарушения на нервната система

Има съобщения за нарушения в равновесието, замаяване, световъртеж, главоболие, макар че тези нежелани реакции са нечести.

Психични нарушения

Летаргия.

Сърдечни нарушения

Тежката хиперкалиемия може да доведе до парализи, преместващо се по тялото **отсъствие на** двигателна функция и нарушения на сърдечния ритъм с последващ колапс.



Жлъчно-чернодробни нарушения

Увреждане на черния дроб.

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 мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Размекване на костите (остеомалация).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

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

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

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

Възможно е спадане на гласа, което може да бъде необратимо.

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.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 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 Актавис

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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 Спиринолактон Актавис:

- Активното вещество е спиронолактон. Една обвита таблетка съдържа 25 mg спиронолактон.



- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, желатин, талк, магнезиев стеарат, колоиден, безводен силициев диоксид, захароза, титанов диоксид, арабска гума, изсушена чрез разпрашаване, повидон, макрогол 6000, оцветител индиго кармин E132.

Как изглежда Спиринолактон Актавис и какво съдържа опаковката

Таблетките са кръгли, двойноизпъкнали обвити таблетки със светлосин цвят и диаметър 8 mm. По 10 таблетки в блистер. По 3 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производител

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ №3, 2600 Дупница

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

Възрастни

Застойна сърдечна недостатъчност

Препоръчителната дневна доза е 4 таблетки (100 mg). Тя може да бъде повишена постепенно до достигане на дневна доза 16 таблетки (400 mg) при по-тежки случаи или пациенти, при които не се постига необходимия отговор към лечението. Поддържаща дневна доза 1 до 8 таблетки (25-200 mg).

Чернодробна цироза с асцит и отоци

Дневната доза се определя от съотношението натрий/калий в урината:

- при съотношение $> 1,0$ препоръчителната дневна доза е 4 таблетки (100 mg);
- при съотношение $< 1,0$ препоръчителната дневна доза е 8-16 таблетки (200-400 mg).

Поддържащата дневна доза се определя индивидуално.

Нефротичен синдром

Обичайната дневна доза е 4-8 таблетки (100-200 mg). При тези болни продуктът се прилага само, ако лечението с кортикостероиди е недостатъчно ефективно.

Асцит при злокачествено заболяване

Начална дневна доза – 4-8 таблетки (100-200 mg).

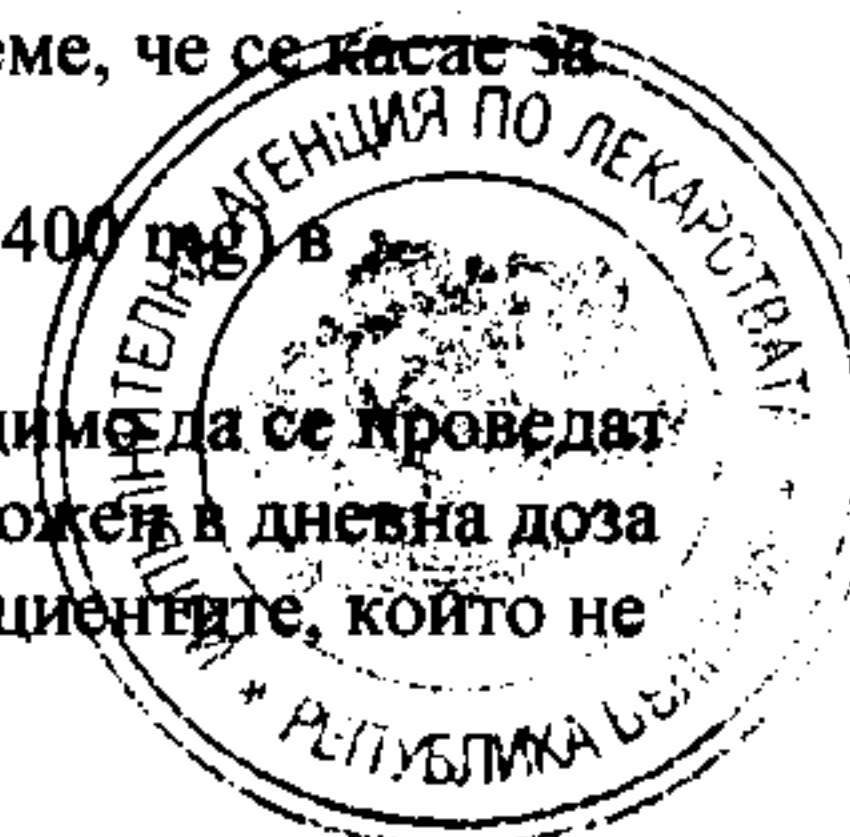
В по-тежки случаи дневната доза може да бъде увеличена постепенно до 16 таблетки (400 mg),

Диагноза и лечение на първичен алдостеронизъм

Краткосрочен тест: спинолактон се прилага в дневна доза 16 таблетки (400 mg) в продължение на 4 дни. Ако нивата на калия в плазмата се повишат по време на приема на спинолактон, но се понижат при прекратяване на приема може да се приеме, че се касае за първичен хипералдостеронизъм.

Продължителен тест: спинолактон се прилага в дневна доза 16 таблетки (400 mg) в продължение на 3 до 4 седмици.

След поставяне на предполагаема диагноза хипералдостеронизъм е необходимо да се проведат по-детайлни тестове и изследвания, като спинолактон може да бъде приложен в дневна доза 4-16 таблетки (100-400 mg) като подготовка за хирургично лечение. При пациентите, които не



са подходящи за този начин на лечение, спиронолактон може да се прилага като продължителна поддържаща терапия в най-ниската ефективна доза, определена за всеки отделен пациент.

Като допълнение към комплексното лечение на високо кръвно налягане, в комбинация с други антихипертензивни продукти

Обичайна начална доза – 2-4 таблетки (50-100 mg) дневно, разделени на 2-4 приема.

Максимален ефект се постига след две седмици, като дозата се коригира според индивидуалния терапевтичен отговор и поносимостта на пациента.

Профилактика и лечение на хипокалиемия

За профилактика и лечение на индуцирана от диуретично лечение хипокалиемия се прилага в дози от 1-4 таблетки (25– 100 mg) дневно.

Пациенти в старческа възраст

Препоръчва се започване на лечението с най-ниската доза, като тя постепенно се повишава до постигане на максимален благоприятен лечебен резултат. Необходимо е внимание при пациенти с тежки чернодробни и бъбречни увреждания, които могат да нарушат разграждането и извеждането на лекарството от организма.

Употреба при деца и юноши

Препоръчителната начална дневна доза е 3 mg/kg т.м., която се прилага в няколко отделни приема. Индивидуалната доза се определя в зависимост от отговора към провежданото лечение и поносимостта към лечението.

Начин на приложение

Перорално приложение

