

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
20160298/99
20675-10/3-12-2025

Листовка: информация за потребителя

Спиронолактон Акорд 25 mg филмирани таблетки
Спиронолактон Акорд 50 mg филмирани таблетки

Spironolactone Accord 25 mg film-coated tablets
Spironolactone Accord 50 mg film-coated tablets

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

1. Какво представлява Спиронолактон Акорд и за какво се използва

Активната съставка на таблетките е спиронолактон. Спиронолактон 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). Спиронолактон 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.

Спиронолактон 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.

Спиронолактон 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 Спиронолактон Акорд

Не приемайте Спиронолактон Акорд:

- Ако сте алергични към спиронолактон 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 болест на Адисън (хормонален дефицит, характеризиращ се с изключителна слабост, загуба на тегло и ниско кръвно налягане).
- 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 блокер (АРБ).

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Пациентите, които се лекуват със спиронолактон, изискват редовно проследяване с мониториране на нивата на течности и електролити, особено при пациенти в старческа възраст и/или при пациенти с предшестващо увреждане на бъбречната или чернодробната функция.
- Ако имате затруднено уриниране.
- 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 Спиронолактон Акорд не се препоръчва (вижте също "Не приемайте Спиронолактон 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).
- При продължително лечение на млади пациенти със Спиронолактон Акорд, Вашият лекар трябва внимателно да прецени предимствата срещу дългосрочните неблагоприятни последици.
- Ако имате заболяване, което може да доведе до нарушаване на електролитния баланс (минерали като калий и натрий) в кръвта Ви.
- Ако страдате от повишаване или намаляване на електролитите в кръвта, като калий или натрий.
- Ако имате тежка сърдечна недостатъчност.
- Ако приемате други таблетки за отводняване (диуретици) в комбинация със Спиронолактон Акорд, които могат да причинят ниски нива на натрий (хипонатриемия) в кръвта.
- Съпътстващата употреба на Спиронолактон 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 до Вас или се е отнасяло за Вас в предишен период.

Деца



Спиронолактон трябва да се използва с повишено внимание при деца с високо кръвно налягане и леко бъбречно заболяване. Вашият лекар ще извършва рутинни прегледи. (Деца с умерено до тежко бъбречно заболяване не трябва да приемат спиронолактон).

Други лекарства и Спиронолактон 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 Спиронолактон 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, ибупрофен или мефенаминова киселина.
- Калиеви добавки.
- Хепарин или нискомолекулен хепарин (лекарства, използвани за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци).
- Лекарства, които потискат кръвосъсирването (антикоагуланти, "разредители на кръвта").
- 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.
- Карбенексолон, използван за лечение на гастроэзофагеална рефлуксна болест.
- Норадrenalин, използван за лечение на остро ниско кръвно налягане.
- Сърдечни гликозиди, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.
- Лекарство, използвано за регионална или обща анестезия.
- Триметоприм и триметоприл-сулфаметоксазол.
- 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.

Ако Ви предстои операция, при която ще Ви бъде приложена упойка, кажете на лекуващия лекар, че приемате Спиронолактон Акорд.

Спиронолактон Акорд с храна

Това лекарство трябва да се приема с храна.

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.

Спиронолактон не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не счита това за необходимо.

Спиронолактон не трябва да се използва по време на кърмене. Трябва да се обсъди употребата на спиронолактон с Вашия лекар, който ще Ви посъветва да обмислите алтернативен метод за хранене на бебето, докато приемате това лекарство.

Спиронолактон може да причини нарушения на фертилитета, импотентност и менструален 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 спиринолактон 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, диария или кожен обрив, който изглежда като плоски зачервени участъци и застъпващи се с малки подутини. Може да се възникне нарушение на водно-солевия баланс и дехидратация.

Промените в нивата на натрий и калий в кръвта Ви може да предизвикат отпадналост и доплаквания като мравучкане, боцкане или изтръпване на кожата и/или мускулни спазми, но е малко вероятно тези симптоми да са свързани с тежко предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Спиринолактон Акорд

Ако сте забравили да приемете една доза, вземете я възможно най-скоро, освен ако е време за следващата доза, в такъв случай не трябва да приемате пропуснатата доза, а продължете в съответствие с предписания Ви график. Не вземайте двойна доза, за да



компенсирайте 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.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми след прием на това лекарство. Въпреки че са много редки, симптомите може да бъдат тежки.

- Сърбеж и образуване на мехури по кожата около устните и останалата част от тялото, червен или лилав пурпурен обрив, който се разпространява и образува мехури (синдром на Стивънс-Джонсън)
- Отлепване на горния слой на кожата от долните слоеве на кожата, по цялото тяло (токсична епидермална некролиза - TEN)
- Кожен обрив, треска и подуване (които могат да бъдат симптоми на нещо по-сериозно, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница; спиронолактон може да причини увреждане на чернодробната функция)
- Неравномерен сърдечен ритъм, който може да бъде фатален, усещане за изтръпване, парализа (загуба на мускулна функция) или затруднено дишане; които могат да бъдат симптоми на повишени нива на калий в кръвта Ви. Вашият лекар ще провежда редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на калий и други електролити. Вашият лекар може да спре лечението Ви, ако е необходимо.

Други нежелани реакции

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

- Повишени нива на калий в кръвта.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Обърканост;
- Замаяност;
- Гадене;
- Сърбеж по кожата;
- Обрив;
- Крампи на мускулите или на краката;
- Бъбречна недостатъчност или нарушена бъбречна функция;
- Уголемяване на гърдите при мъже;
- Болка в гърдите (при мъже);
- Общо неразположение.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Изменения в гърдите, като например поява на бучки;
- Нарушения в електролитите в тялото, като например високо ниво на калций в кръвта;
- Нарушена функция на черния дроб;
- Кожна алергия с развитие на сърбеж и уртикария, обрив, подобен на копривна треска;
- Менструални проблеми при жените;
- Болка в гърдите (при жени);

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

- Намаляване на белите кръвни клетки;



- Намаляване на броя на клетките, които се борят с инфекциите – белите кръвни клетки, което повишава риска от инфекции;
- Намаляване на броя на клетките, пренасящи кислород (анемия);
- Намаляване на броя на клетките, които помагат за съсирването на кръвта или повишен брой еозинофили в кръвта (еозинофилия), което увеличава риска от кървене или поява на синини или причинява пурпурни петна по кожата (пурпура);
- Промяна в сексуалното желание както при мъже, така и при жени;
- Временна импотентност при мъжете;
- Проблеми с храносмилането, стомашно разстройство;
- Кожно заболяване, проявяващо се с мехури, пълни с течност (пемфигонид);
- Косопад;
- Прекомерно окосмяване;
- Главоболие;
- Сънливост;
- Обща отпадналост или летаргия и проблеми с координацията на мускулните движения (атаксия);
- Висока температура.

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.: +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 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 Акорд

Активното вещество е спинолактон. Спиринолактон Акорд съдържа 25 mg спинолактон.

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

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009,
Гърция

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	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmdragerad tablet
Словакия	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmom obalené tablety
Обединено кралство	Spironolactone 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2025

