

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ОБЩОИНТЕЛЕСНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА  
Кратка характеристика на продукта - Информация  
Към Рег. № 20030339/90/41  
Разрешение № В6/ММ/МР-57945-7  
22-02-2022

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Спиронолактон-Чайкафарма 25 mg филмирани таблетки  
Спиронолактон-Чайкафарма 50 mg филмирани таблетки  
Спиронолактон-Чайкафарма 100 mg филмирани таблетки

Spiroinolacton-Tchaikapharma 25 mg film-coated tablets  
Spiroinolacton-Tchaikapharma 50 mg film-coated tablets  
Spiroinolacton-Tchaikapharma 100 mg film-coated tablets

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Спиронолактон-Чайкафарма съдържа съответно 25 mg, 50 mg или 100 mg спиронолактон като активна съставка. За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спиронолактон-Чайкафарма 25 mg представляват бели филмирани таблетки.  
Спиронолактон-Чайкафарма 50 mg представляват бели филмирани таблетки.  
Спиронолактон-Чайкафарма 100 mg представляват бели филмирани таблетки.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

За комплексно лечение на:

- Застойна сърдечна недостатъчност;
- Чернодробна цироза с асцит и отоци;
- Малигнен асцит;
- Нефротичен синдром;
- Диагноза и лечение на първичен алдостеронизъм.

Децата трябва да бъдат лекувани само под ръководството на специалист педиатър. Наличните педиатрични данни са ограничени (вижте точки 5.1 и 5.2).

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Застойна сърдечна недостатъчност

Обичайната дневна доза е 100 mg спиронолактон, приложен като единична или разделени дози. Поддържащата доза трябва да се определя индивидуално, в зависимост от състоянието и терапевтичния отговор на пациента. Поддържаща дневна доза: 25 mg-200 mg.

Тежка сърдечна недостатъчност (NYHA клас III-IV)

Въз основа на проучването Randomized Aldactone Evaluation Study (RALES) (виж също точка 5.1), стандартната терапия трябва да започне с доза от 25 mg спиронолактон веднъж дневно, ако нивото на серумния калий е  $\leq 5,0$  mEq/L, а на серумния креатинин е  $\leq 2,5$  mg/dL.



При пациентите, които понасят добре дозата от 25 mg веднъж дневно, дозата може да се увеличи до 50 mg веднъж дневно, ако е клинично показано. При пациентите, които не понасят дозата от 25 mg веднъж дневно, дозата може да се намали до 25 mg през ден. За указания относно мониторирането на серумния калий и серумния креатинин, вижте точка 4.4.

#### Чернодробна цироза с асцит и отоци

Дневната доза се определя от съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  в урината.

- При съотношение  $>1,0$ , препоръчителната доза е 100 mg;
- При съотношение  $<1,0$ , препоръчителната доза е 200 – 400 mg.

Поддържащата дневна доза се определя индивидуално.

#### Малигнен асцит

Начална дневна доза – 100-200 mg. В по-тежки случаи дневната доза може да бъде повишена постепенно до 400 mg, като след постигане на необходимия терапевтичен контрол, поддържащата доза се определя индивидуално в зависимост от състоянието и отговора към провежданото лечение.

#### Нефротичен синдром

Обичайната доза е 100-200 mg дневно. При тези болни продуктът се прилага само ако терапията с кортикостероиди е недостатъчно ефективна, тъй като спиронолактон не притежава противовъзпалително действие и не повлиява основния патологичен процес.

#### Диагностика и лечение на първичен алдостеронизъм

Спиронолактон може да бъде използван като начален диагностичен тест за установяване на предполагаем първичен хипералдостеронизъм при пациенти на нормален хранителен режим.

Продължителен тест: спиронолактон се прилага в дневна доза 400 mg в продължение на 3 до 4 седмици. Корекцията на хипокалиемията и хипертонията е основание да се приеме наличие на първичен хипералдостеронизъм.

Краткосрочен тест: спиронолактон се прилага в продължение на 4 дни по 400 mg. Ако серумните нива на калия се повишат в този период, но се понижат след прекратяване на приема, може да се приеме, че се касае за първичен хипералдостеронизъм. След поставяне на предполагаема диагноза хипералдостеронизъм е необходимо да се проведат по-детайлни изследвания, а спиронолактон може да бъде приложен в дневна доза 100-400 mg като подготовка за хирургично лечение.

При пациенти, които не са подходящи за хирургична интервенция, спиронолактон може да се прилага като продължителна поддържаща терапия в най-ниската ефективна доза, определена за всеки отделен случай.

#### Старческа възраст

Препоръчва се лечението да започне с най-ниската доза, като тя постепенно се титрира до постигане на максимален благоприятен терапевтичен ефект. Необходимо е внимание при пациенти с тежки чернодробни и бъбречни увреждания, които могат да доведат до нарушения в метаболизма и екскрецията на лекарството.

#### Педиатрична популация

Първоначалната дневна доза е 3 mg спиронолактон на килограм телесно тегло, приложена в няколко отделни приема. Индивидуалната доза се определя в зависимост от терапевтичния отговор и поносимост (вижте точки 4.3 и 4.4).

Деца трябва да бъдат лекувани само под ръководството на педиатър. Наличните педиатрични данни са ограничени (вижте точки 5.1 и 5.2).



#### Начин на приложение

Перорално приложение. Таблетките трябва да се приемат по време на хранене.

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Анурия и тежка бъбречна недостатъчност (eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>);
- Бързо настъпващи или тежки нарушения на бъбречната функция;
- Хиперкалиемия (ниво на серумен калий > 5,0 mmol/l) при започване на лечението;
- Болест на Адисон.

Продуктът не трябва да се прилага едновременно с други калий-съхраняващи диуретици (включително еплеренон). Не се препоръчва прием на калий-съхраняващи добавки или двойна RAAS блокада с комбинация от инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) и ангиотензин-рецепторен блокер (ARB), поради риск от индуциране на хиперкалиемия.

Спиринолактон е противопоказан при педиатрични пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Водно-електролитен баланс

При лечение с продукта е необходимо провеждане на редовен контрол на водно-електролитния баланс. Това се отнася особено за пациенти в старческа възраст, както и за тези със значимо чернодробно и бъбречно увреждане.

Съпътстващата употреба на лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват хиперкалиемия и спиринолактон може да доведе до тежка хиперкалиемия.

Хиперкалиемия може да се наблюдава при пациенти с нарушена бъбречна функция или повишен прием на калий. Тя може да доведе до сърдечни нарушения, които в някои случаи могат да бъдат фатални. В случай на хиперкалиемия, приемът на спиринолактон трябва да бъде прекратен и да се предприемат адекватни мерки за нормализиране на калиевите нива (вижте точка 4.3).

Внимателно приложение на продукта се налага при пациенти в тежко общо състояние, при които диурезата е намалена, поради висок риск от хиперкалиемия.

Приложението на спиринолактон трябва да се извършва с повишено внимание при пациенти, предразположени към метаболитна или респираторна ацидоза. Ацидозата потенцира хиперкалиемичните ефекти на спиринолактон, а той от своя страна потенцира развитието на ацидозата.

Възможно е да се развие дилуционна хипонатриемия, особено при едновременно приложение с други диуретици. Продуктът се прилага с внимание при пациенти с хипонатриемия.

Обратима хиперхлоремична метаболитна ацидоза, обикновено съчетана с хиперкалиемия, е била докладвана при някои пациенти с декомпенсирана чернодробна цироза на фона на запазена бъбречна функция.

Едновременната употреба на спиринолактон с други калий-съхраняващи диуретици, ангиотензин-конвертиращи ензими (ACE) инхибитори, нестероидни противовъзпалителни средства, ангиотензин II антагонисти, алдостеронови блокери, хепарин, нискомолекулен хепарин или други лекарства, които причиняват хиперкалиемия, калиеви добавки, диета богата на калий или заместители на сол, съдържащи калий, може да доведе до тежка хиперкалиемия.

#### Урея



Обратимо повишение на стойностите на кръвната урея е било докладвано при лечение със спиронолактон, особено на фона на нарушена бъбречна функция.

#### Хиперкалиемия при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност

Хиперкалиемията може да бъде фатална. Изключително важно е да се следи и контролира серумния калий при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, приемащи спиронолактон. Избягвайте употребата на други калий-съхраняващи диуретици. Избягвайте употребата на перорални калиеви добавки при пациенти със серумен калий > 3.5 mEq/L. Препоръчително е мониторингът на калий и креатинин да се извършва на една седмица след започване или повишаване на дозата на спиронолактон, ежемесечно през първите 3 месеца, след това тримесечно в продължение на една година, а след това - на всеки 6 месеца. Лечението със спиронолактон трябва да се прекрати или да се прекъсне при стойности на серумен калий > 5 mEq/L или серумен креатинин > 4 mg/dL (виж точка 4.2).

#### Лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### Педиатрична популация

Калий-съхраняващите диуретици трябва да се използват с повишено внимание при хипертензивни педиатрични пациенти с лека бъбречна недостатъчност, поради риск от хиперкалиемия. (Спиронолактон е противопоказан за приложение при педиатрични пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане; вижте точка 4.3).

### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

#### Комбинации, причиняващи хиперкалиемия

Едновременната употреба на лекарства, за които е известно, че причиняват хиперкалиемия със спиронолактон, може да доведе до тежка хиперкалиемия. В допълнение, едновременната употреба на триметоприм/сулфаметоксазол със спиронолактон може да доведе до клинично значима хиперкалиемия.

#### Дигоксин и други сърдечни гликозиди

Спиронолактон може да повлияе определянето на плазмените концентрации на дигоксин. Има съобщения, че спиронолактон води до повишаване на плазмените дигоксинови концентрации и може да повлияе определено на плазмения дигоксин. При пациенти, приемащи едновременно дигоксин и спиронолактон отговорът към лечението с дигоксин трябва да бъде оценяван спрямо дигоксиновите плазмени концентрации, независимо от това, че точното им определяне може да не бъде повлияно от приемането на спиронолактон. В случай, че е необходимо да се коригира и индивидуализира дневната доза дигоксин, пациентите трябва строго да бъдат контролирани за евентуално повишаване или намаляване на терапевтичния ефект на дигоксин.

#### Антихипертензивни средства

Може да се наблюдава потенциране на антихипертензивните лекарства, поради което е възможно да се наложи тяхната доза да бъде намалена при включване на спиронолактон в терапевтичната схема.

АСЕ инхибитори - поради това, че АСЕ инхибиторите водят до намаляване на продукцията на алдостерон, не трябва да се използват едновременно със спиронолактон, особено при пациенти с изразено бъбречно увреждане.

Ангиотензин II рецепторни антагонисти (валсартан, лосартан) - едновременното им приложение със спиронолактон е противопоказано, поради риск от хиперкалиемия.



#### Нестероидни протововъзпалителни средства

Нестероидни протововъзпалителни средства могат да отслабят натриуретичния ефект на диуретиците в резултат на инхибиция на бъбречния синтез на простагландини. Налице е повишен риск от нефротоксичност и развитие на хиперкалиемия, в случай при които НСПВС, особено индометацин се прилага едновременно със спиронолактон. Индометацин и мефенаминова киселина инхибират екскрецията на канренон, намалявайки диуретичния ефект на спиронолактон. Ацетилсалициловата киселина може да доведе до намаляване на диуретичния ефект на спиронолактон.

#### Диуретици

Едновременното приложение на спиронолактон с други калий-съхраняващи диуретици, може да доведе до хиперкалиемия. Калиевият канреноат (метаболит на спиронолактон) води до развитие на миелоидна левкемия при плъхове.

#### Циклоспори

Едновременното приложение на калий-съхраняващи диуретици може да предизвика развитие на хиперкалиемия. При необходимост от едновременно приложение на продуктите е необходим стриктен редовен контрол на калиевите нива в серума.

#### Кортикостероиди

Едновременното приложение на спиронолактон с флудрокортизон може да доведе до парадоксално повишение на бъбречната калиева екскреция. При необходимост от едновременен прием е необходим стриктен периодичен контрол на калиевите нива в серума.

#### Кумаринови антикоагуланти

Необходимо е регулярно мониториране на протромбиновото време или INR при прекратяване или включване на спиронолактон в лечението на болни, приемащи кумаринови антикоагуланти, както и хода на лечението. Възможно е да се наложи индивидуализиране на дозата на варфарин с оглед поддържане на необходимите нива на антикоагулация.

#### Литиеви продукти

Едновременното приложение на спиронолактон с литиеви продукти може да предизвика повишаване на серумните нива на лития и литиева интоксикация в резултат на намалена литиева екскреция. В тези случаи е необходимо редовно проследяване на плазмените литиеви нива в първата седмица от началото на приема на спиронолактон или след прекратяване на неговата употреба. Обикновено са необходими по-ниски дози литиев продукт при едновременното лечение със спиронолактон.

#### Други

Поради, това че карбеноксолон може да доведе до задръжка на натрий и това от своя страна да доведе до намаляване на ефективността на спиронолактон, едновременното им приложение трябва да се избягва.

Спиронолактон намалява съдовия отговор към действието на норадреналин. Необходимо е внимание при пациенти, при които се налага регионална или обща анестезия, в периода на провеждане на лечение със спиронолактон.

Приемът на калий-съдържащи добавки е противопоказан с изключение на случаите на изходно намаление или изчерпване на калиевите нива. При необходимост от приложение на такива продукти е необходим периодичен контрол на серумните нива на електролитите.

В допълнение към другите лекарствени продукти, за които е известно че причиняват хиперкалиемия, съпътстващата употреба на триметоприм/сулфаметоксазол (ко-тримоксазол) със спиронолактон може да доведе до клинично значима хиперкалиемия.



Спиринолактон не трябва да се прилага при пациенти, приемащи такролимус, поради риск от развитие на умерена до тежка хиперкалиемия.

Едновременното приложение с хлорпропамид може да повиши риска от хипонатриемия.

При флуорометрично изследване, спиринолактон може да интерферира определянето на вещества с подобни флуоресцентни характеристики.

Спиринолактон увеличава метаболизма на антипирин.

Спиринолактон се свързва с андрогенния рецептор и може да повиши нивата на простатно-специфичния антиген (prostate specific antigen, PSA) при пациенти с рак на простатата, лекувани с абиратерон. Не се препоръчва употреба с абиратерон.

Употребата на алкохол може да повиши риска от ортостатична хипотония.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Спиринолактон или неговите метаболити могат да преминат през плацентарната бариера. Третирането със спиринолактон на бременни плъхове води до феминизиране на мъжките фетуси. Приложението на спиринолактон при бременни жени изисква точна оценка на съотношението полза за майката/възможен риск за плода.

##### **Кърмене**

Метаболитите на спиринолактон се установяват в майчината кърма. В случаите, при които приложението на спиринолактон е наложително, е необходимо да се обсъди алтернативен начин на хранене на кърмачето.

##### **Фертилитет**

Спиринолактон може да предизвика импотентност и менструални нарушения (вижте точка 4.8).

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Има съобщения за развитие на сомнолентност и световъртеж. Препоръчва се лечението с продукта да се провежда с внимание по време на работа с машини или шофиране, докато не се определи отговорът към провежданото лечение.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежелани реакции са класифицирани по честота, както следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

Следните нежелани реакции са били съобщени във връзка с провеждано лечение със спиринолактон.

**Неоплазми - доброкачествени, злокачествени и неопределени (включително кисти и полипи)**

*Много редки:* рак на гърдата.

**Нарушения на кръвта и лимфната система**

*Редки:* агранулоцитоза, еозинофилия и тромбоцитопения.

**Нарушения на имунната система**



*Редки:* развитие на свръхчувствителност (обикновено с умерена тежест), но в много редки случаи може да има тежко протичане с развитие на отоци, шок и колапс. Затруднения в дишането, кожни обриви или сърбеж се съобщават рядко.

#### **Нарушения на ендокринната система**

*С неизвестна честота:* леки андрогенни ефекти, включително хирзутизъм.

#### **Нарушения на метаболизма и храненето**

*Чести:* хиперкалиемия и хипонатриемия. Възможни са електролитни нарушения.

#### **Нарушения на нервната система**

*Много чести:* има съобщения за развитие на световъртеж, главоболие;

*С неизвестна честота:* атаксия, замаяност.

#### **Психични нарушения**

*С неизвестна честота:* обърканост.

#### **Стомашно-чревни нарушения**

*Много чести:* нарушено храносмилане, диария;

*Чести:* гадене и повръщане;

*Много редки:* стомашно възпаление, язви на стомаха, чревни кръвоизливи, спазми.

#### **Хепато-билиарни нарушения**

*Много редки:* нарушена чернодробна функция.

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

*Нечести:* кожен обрив, уртикария, еритема, пруритус;

*Много редки:* алоpecia, екзема, хипертрихоза;

*С неизвестна честота:* синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), пемфигоид.

#### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

*Нечести:* мускулни спазми, крампи на краката;

*Много редки:* остеомаляция.

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

*Нечести:* повишени нива на серумния креатинин;

*Много редки:* остра бъбречна недостатъчност, особено при пациенти с предхождащи бъбречни увреждания.

#### **Нарушения на възпроизводителната система и гърдата**

*Много чести:*

*Мъже:* намалено либидо, еректилна дисфункция, импотентност, гинекомастия;

*Жени:* нарушения на гърдата, болезненост на гърдите, нарушения в менструалния цикъл, задебеляване на гласа (в много случаи необратимо);

*Чести:*

*Жени:* промени във вагиналната секреция, намалено либидо, липса на менструация (аменорея), кръвене след менопауза.

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

*Много чести:* умора, сънливост;

*Чести:* неразположение.

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





Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата.  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9. Предозиране

##### Симптоми

Острото предозиране може да се манифестира с прояви като световъртеж, потискане на мисловната дейност, гадене, повръщане, замаяност или диария. Може да бъде индуцирана хипонатриемия или хиперкалиемия, но тези ефекти е малко вероятно да бъдат свързани с острото предозиране. Симптомите на хиперкалиемия може да се проявят като парестезия, слабост, вяла парализа или мускулни спазми, които трудно могат да бъдат различени от състояние на хипокалиемия. Електрокардиографските промени са първите специфични признаци на нарушения в калиевия баланс.

##### Лечение

Не е идентифициран специфичен антидот. Подобрене в клиничното състояние може да се постигне след прекратяване приема на продукта.

Ако възникне нарушение на електролитния баланс и дехидратация, лечението е симптоматично и поддържащо и може да включва заместители на течности и електролити. При състояние на хиперкалиемия, да се намали приема на калий и да се приложат калий-екскретиращи диуретици, както и прилагане на водно-електролитни разтвори и глюкоза интравенозно с обикновен инсулин или перорални йонно-обменни смоли.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диуретици, калий-съхраняващи диуретици АТС код: C03DA01

##### Механизъм на действие

Спиронолактон е компетитивен алдостеронов антагонист, който води до повишаване на натриевата екскреция и намаляване на загубата на калий от дисталните бъбречни тубули. Притежава постепенно проявяващо се и продължително действие.

##### Клинична ефикасност и безопасност

###### *Тежка сърдечна недостатъчност*

*RALES* (Рандомизирано проучване за оценка на алдактон, *Randomized Aldactone Evaluation Study*) е мултинационално, двойно-сляпо проучване при 1663 пациенти с фракция на изтласкване  $\leq 35\%$ , с анамнеза за сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA в рамките на 6 месеца, и сърдечна недостатъчност клас III-IV по време на рандомизацията. Всички пациенти са приемали бримкови диуретици, 97% са приемали ACE инхибитор и 78% са били на терапия с дигоксин (по време на провеждане на проучването, бета-блокери не са били широко използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и само 15% са били лекувани с бета-блокери). Пациентите с изходен серумен креатинин  $> 2,5$  mg/dL или скорошно увеличение от 25%, или с изходен серумен калий  $> 5,0$  mEq/L са били изключени. Пациентите са били рандомизирани 1:1 със спиронолактон 25



mg перорално веднъж дневно или плацебо. Дозата на пациентите, които са понесли 25 mg веднъж дневно е увеличена до 50 mg веднъж дневно, както е клинично показано. При пациентите, които не са понесли 25 mg веднъж дневно, дозата е била намалена до 25 mg през ден. Първичната крайна точка за RALES е времето до обща смъртност по всякаква причина. Проучването RALES е прекратено рано, след средно проследяване от 24 месеца поради значителния принос за намаляване на смъртността, установен при планирания междинен анализ. Спиринолактон намалява риска от смърт с 30% в сравнение с плацебо ( $p < 0,001$ ; 95% доверителен интервал 18 % до 40%). Спиринолактон също така значимо намалява риска от сърдечно-съдова смърт, предимно внезапна смърт, смърт от прогресивна сърдечна недостатъчност, както и риска от хоспитализация поради сърдечно-свързани причини. Промените в клас NYHA са по-благоприятни при спиринолактон. Гинекомастия или болка в гърдите се съобщава при 10% от мъжете, лекувани със спиринолактон, в сравнение с 1% от мъжете в групата на плацебо ( $p < 0,001$ ). Честотата на сериозна хиперкалиемия е ниска и в двете групи пациенти.

#### *Педиатрична популация*

Липсва съществена информация от клинични проучвания за спиринолактон при деца. Това е резултат от няколко фактора: малкото проучвания, проведени в педиатричната популация, употребата на спиринолактон в комбинация с други средства, малкия брой пациенти, оценени при всяко проучване и различието в проучваните показатели.

Препоръките за дозиране при педиатричната популация се основават на клиничния опит и казуси, документирани в научната литература.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Спиринолактон се резорбира добре след перорално приложение. След прилагането на 100 mg спиринолактон дневно в продължение на 15 дни при здрави доброволци след хранене, времето за достигане на пикова плазмена концентрация ( $t_{max}$ ), максимална плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) и елиминационния полуживот ( $t_{1/2}$ ) за спиринолактон са съответно 2,6 часа, 80 ng/ml, и приблизително 1,4 часа. За метаболитите 7-алфа-(тиометил)-спиринолактон и канренон,  $t_{max}$  е 3,2 часа и 4,3 часа,  $C_{max}$  392 ng/ml и 181 ng/ml, и  $t_{1/2}$  е 13,8 часа и 16,5 часа, съответно.

Ефектът върху бъбречната функция на единична доза спиринолактон е максимален 7 часа след приема и персистира най-малко 24 часа след него.

### Биотрансформация

Спиринолактон се метаболизира до активни метаболити: включващи тиометил-спиринолактон (80%) и канренон (20%).

### Елиминиране

Въпреки че елиминационния полуживот на спиринолактон е кратък (1,3 часа), този на активните метаболити е по-дълъг (варира между 2,8 и 11,2 часа). Елиминирането на метаболитите се осъществява предимно с урината и допълнително посредством жлъчна екскреция с фекалиите.

#### *Педиатрична популация*

Липсват фармакокинетични данни за употребата в педиатричната популация. Препоръките за дозиране в педиатрията се основават на клиничния опит и казусите, документирани в научната литература.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Приложението на високи дози спиринолактон за продължителен период от време при плъхове води до развитие на тумори.

Спиринолактон и неговите метаболити преминават плацентарната бариера, поради което е необходима оценка на съотношението полза/риск.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат  
Царевично нишесте  
Калциев фосфат дихидрат двуосновен  
Повидон  
Пречистен талк  
Магнезиев стеарат  
Лютива мента масло  
Силициев диоксид  
Хидроксипропил метил целулоза (Хипромелоза)  
Полиетилен гликол 400 (Макрогол 400)  
Титанов диоксид (E171)

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 ° C в оригиналната опаковка.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5. Данни за опаковката**

Спиринолактон-Чайкафарма 25 mg: 30 таблетки в блистерни опаковки от Al/Al, опаковани в картонена кутия, таблетките са бели на цвят.

Спиринолактон-Чайкафарма 50 mg: 30 таблетки в блистерни опаковки от Al/Al, опаковани в картонена кутия, таблетките са бели на цвят.

Спиринолактон-Чайкафарма 100 mg: 30 таблетки в блистерни опаковки от Al/Al, опаковани в картонена кутия, таблетките са бели на цвят.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне на лекарството.  
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД  
бул. „Г. М. Димитров“ № 1  
гр. София 1172, България



тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Спинолактон-Чайкафарма 25 mg филмирани таблетки x 30 – 20030339  
Спинолактон-Чайкафарма 50 mg филмирани таблетки x 30 – 20030340  
Спинолактон-Чайкафарма 100 mg филмирани таблетки x 30 – 20030341

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение: 16.05.2003  
Дата на последно подновяване: 19.01.2009

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Януари, 2022

