

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Спиринолактон-МИК

Перед использованием лекарственного средства Спиринолактон-МИК Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство назначено только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название препарата: Спиринолактон-МИК

Международное непатентованное название: Спиринолактон

Лекарственная форма: капсулы

Состав: одна капсула содержит спиринолактона – 25,0 мг или 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, крахмал картофельный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки капсулы для дозировки 25 мг: желатин, вода очищенная, титана диоксид Е-171, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки капсулы для дозировки 50 мг: желатин, вода очищенная, титана диоксид Е-171, красители: бриллиантовый голубой Е-133, хинолиновый желтый Е-104.

Описание. Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой и корпусом белого цвета (для дозировки 25 мг).

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой зеленого цвета и корпусом белого цвета (для дозировки 50 мг).

Фармакотерапевтическая группа: Калийсберегающие диуретики.

Антагонисты альдостерона.

Код АТХ С03D А01.

Показания к применению

- Застойная сердечная недостаточность.
- Цирроз печени, сопровождающийся отеками и/или асцитом.
- Асцит на фоне злокачественных новообразований.
- Нефротический синдром.
- Диагностика и лечение первичного альдостеронизма.

Лечение детей должно проводиться только под руководством специалистов педиатрического профиля.

Способ применения и дозы

Рекомендуется принимать Спиринолактон-МИК 1 раз в день во время приема пищи.

Взрослые

Застойная сердечная недостаточность с отеком: для лечения отека начальная суточная доза спиронолактона составляет 100 мг, вводимая однократно или разделенная, но может варьироваться от 25 до 200 мг в сутки. Поддерживающая доза определяется индивидуально.

Тяжелая сердечная недостаточность (NYHA, класс III-IV): на основании данных клинических испытаний лечение в сочетании со стандартной терапией рекомендуется начинать с 25 мг спиронолактона 1 раз в день при уровне калия $\leq 5,0$ мэкв/л ($\leq 5,0$ ммоль/л) и креатинина в сыворотке крови $\leq 2,5$ мг/дл ($\leq 221,1$ мкмоль/л). При хорошей переносимости лечения по клиническим показаниям дозу увеличивают до 50 мг 1 раз в день. Если препарат переносится плохо, дозу уменьшают до 25 мг через день.

Цирроз печени с асцитом и отеками: если отношение Na^+/K^+ в моче больше 1,0, спиронолактон назначается в суточной дозе 100 мг. Если отношение меньше 1,0, то суточные дозы препарата варьируют от 200 до 400 мг. Доза для каждого пациента определяется индивидуально.

Злокачественный асцит: начальная доза составляет 100 – 200 мг в сутки. В тяжелых случаях доза может быть постепенно увеличена до 400 мг в сутки. На основании динамики развития отеочного синдрома поддерживающая доза должна быть определена индивидуально.

Нефротический синдром: обычная доза составляет 100 – 200 мг в сутки. Спиронолактон не оказывает противовоспалительного действия и не влияет на основной патологический процесс. Назначение препарата рекомендуется при неэффективности лечения глюкокортикоидами.

Диагностика и лечение первичного альдостеронизма: спиронолактон может быть использован как исходный диагностический тест для определения первичного гиперальдостеронизма у пациентов, находящихся на стандартном рационе питания.

Длительный тест: спиронолактон назначается в суточной дозе 400 мг в течение 3-4 недель. Коррекция гипокалиемии и артериальной гипертензии позволяет предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма.

Короткий тест: спиронолактон назначают в суточной дозе 400 мг в течение 4 дней. Если уровень калия в сыворотке крови возрастает в период приема спиронолактона и снижается при его отмене, должен быть рассмотрен предполагаемый диагноз первичного гиперальдостеронизма.

После диагностики гиперальдостеронизма с помощью окончательных процедур тестирования спиронолактон рекомендуется назначать в дозах 100 мг – 400 мг в сутки в ходе подготовки к операции. Если хирургическое вмешательство не проводится, то препарат применяется для проведения длительной поддерживающей терапии в наименьшей эффективной дозе, которая устанавливается индивидуально для каждого пациента.

Пожилые пациенты

Лечение рекомендуется начинать с низких доз с последующим титрованием до достижения максимального эффекта. Следует соблюдать осторожность при тяжелой печеночной и почечной недостаточностях, которые изменяют метаболизм и выведение препарата.

Дети и подростки до 18 лет

Начальная суточная доза должна составлять 1 – 3 мг спиронолактона на килограмм массы тела, разделенная на приемы. Дозировка должна корректироваться на основе клинического ответа и переносимости.

Лечение детей должно проводиться только под контролем специалиста педиатрического профиля. Существуют ограниченные данные о применении спиронолактона у детей.

Не принимайте двойную дозу Спиронолактона-МИК для компенсации пропущенной дозы. Если вы пропустили одну дозу, примите ее как можно быстрее.

Если же приблизилось время следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Продолжайте применять лекарственное средство, соблюдая назначение лечащего врача.

Меры предосторожности

Водный и электролитный баланс

Водный и электролитный баланс должны регулярно контролироваться, особенно у пожилых людей, а также у лиц со значительными почечными и печеночными нарушениями.

Гиперкалиемия может возникать у пациентов с нарушенной функцией почек или чрезмерным потреблением калия и может вызывать нарушения сердечной деятельности, которые могут привести к летальному исходу. При развитии гиперкалиемии следует прекратить прием лекарственного средства, и, если необходимо, принять активные меры для снижения уровня калия в сыворотке крови (см. раздел «Передозировка»).

Сообщается, что обратимый гиперхлоремический метаболический ацидоз, обычно связанный с гиперкалиемией, возникает у некоторых пациентов с декомпенсированным циррозом печени даже при наличии нормальной функции почек.

Совместное использование спиронолактона с другими калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), нестероидными противовоспалительными препаратами, антагонистами ангиотензина II, блокаторами альдостерона, гепарином, низкомолекулярным гепарином или другими лекарственными средствами или состояниями, которые вызывают гиперкалиемию, препаратами калия, диетой, богатой калием или заменителями соли, содержащими калий, может привести к тяжелой гиперкалиемии.

Мочевина

Сообщалось об обратимом увеличении уровня мочевины в крови в сочетании с терапией спиронолактоном, особенно при наличии нарушения функции почек.

Гиперкалиемия у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью

Гиперкалиемия может привести к летальному исходу. Критически важно контролировать уровень калия у пациентов с тяжелой формой сердечной недостаточности, получающих спиронолактон. Не следует применять препарат совместно с другими калийсберегающими диуретиками. Пациентам с содержанием калия в сыворотке крови $> 3,5$ мэкв/л ($> 3,5$ ммоль/л) следует избегать применения препаратов калия. Рекомендуемая частота мониторинга содержания калия и креатинина: через 1 неделю после начала приема препарата или увеличения дозы, ежемесячно в течение первых 3 месяцев, затем ежеквартально в течение года, а затем - каждые 6 месяцев. При содержании калия в сыворотке крови > 5 мэкв/л (> 5 ммоль/л) или креатинина > 4 мг/дл ($> 353,8$ мкмоль/л) следует временно или полностью прекратить прием спиронолактона.

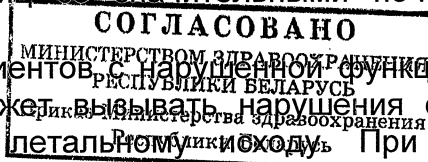
Дети и подростки до 18 лет

Калийсберегающие диуретики следует использовать с осторожностью у пациентов с гипертонической болезнью с легкой почечной недостаточностью из-за риска гиперкалиемии (спиронолактон противопоказан у детей и подростков с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Спиронолактон или его метаболиты проходят через гемато-плацентарный барьер. На фоне применения спиронолактона у беременных крыс наблюдалась феминизация плодов мужского пола. Применение спиронолактона у беременных женщин возможно только в случае, если предполагаемая польза превышает возможные риски для матери и плода.



Грудное вскармливание

Метаболиты спиронолактона обнаруживались в грудном молоке. В случае необходимости применения спиронолактона следует использовать другой способ кормления ребенка.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Одновременное использование препаратов, которые вызывают гиперкалиемию со спиронолактоном, может привести к тяжелой гиперкалиемии.

Кроме того, одновременное использование триметоприма/сульфаметоксазола (ко-тримоксазола) со спиронолактоном может привести к клинически значимой гиперкалиемии.

Сообщается, что спиронолактон увеличивает концентрацию дигоксина в сыворотке крови, увеличивает период полувыведения дигоксина и влияет на процесс определения уровня сывороточного дигоксина у пациентов, получающих дигоксин и спиронолактон, ответная реакция на дигоксин должна контролироваться иными способами, чем определение сывороточных концентраций дигоксина, если только не доказано, что терапия спиронолактоном не влияет на применяемый метод определения дигоксина. Если необходимость корректировки дозы дигоксина доказана, следует тщательно контролировать состояние пациента для предотвращения передозировки дигоксином или недостаточной дигитализации.

Спиронолактон потенцирует действие антигипертензивных препаратов, дозу которых при одновременном приеме со спиронолактоном, возможно, потребуется снизить, а в дальнейшем корректировать в случае необходимости. Поскольку ингибиторы АПФ снижают выработку альдостерона, не следует использовать препараты данной группы совместно со спиронолактоном на постоянной основе, особенно у пациентов с выраженной почечной недостаточностью.

Поскольку карбеноксолон может вызывать задержку натрия в организме, и, как следствие снижать эффективность спиронолактона, следует избегать одновременного применения карбеноксолона со спиронолактоном.

Нестероидные противовоспалительные препараты, такие как аспирин, индометацин и мефенамовая кислота, могут ослаблять натрийуретическую эффективность диуретиков вследствие ингибирования внутрипочечного синтеза простагландинов и, как было показано, ослабляют диуретический эффект спиронолактона.

Спиронолактон снижает сосудистую реакцию на норадреналин. Следует соблюдать осторожность при ведении пациентов, подвергающихся местной или общей анестезии, пока они проходят лечение спиронолактоном.

Во флуориметрических анализах спиронолактон может влиять на результат анализа содержания соединений с аналогичными параметрами флуоресценции.

Спиронолактон усиливает метаболизм антипирина.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – недомогание.

Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (включая кисты и полипы): нечасто – доброкачественные новообразования молочной железы (мужчины).

Желудочно-кишечные расстройства: часто – тошнота; частота не известна – желудочно-кишечные расстройства.

Нарушения кроветворной и лимфатической систем: частота не известна – лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Гепатобилиарные нарушения: нечасто – нарушение функции печени.

Нарушение обмена веществ и питания: очень часто – гиперкалиемия; нечасто – электролитный дисбаланс.

Нарушения опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто – мышечный спазм.

Нарушения нервной системы: часто – головокружение

Психические расстройства: часто – сонливость, частота не известна – расстройство либидо.

Нарушения репродуктивной системы и со стороны молочных желез: часто – гинекомастия*, боль в груди (у мужчин); нечасто – нарушения менструального цикла, боль в груди (у женщин).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – зуд, сыпь; нечасто – крапивница; частота не известна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), алопеция, гипертрихоз, пузырчатка.

Почечные нарушения и нарушения со стороны мочевыделительной системы: часто – острая почечная недостаточность.

*При использовании спиронолактона может развиваться гинекомастия. Развитие гинекомастии, как предполагается, связано с дозой и продолжительностью терапии и обычно обратимо при прекращении приема препарата. В редких случаях некоторое увеличение грудных желез может сохраняться.

В случае развития у Вас нежелательной реакции, сообщите об этом своему доктору.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Симптомы

Острая передозировка может проявляться сонливостью, спутанностью сознания, тошнотой, рвотой, головокружением или диареей. Могут возникнуть гипонатриемия или гиперкалиемия, но эти эффекты вряд ли будут связаны с острой передозировкой. Симптомы гиперкалиемии могут проявляться в виде парестезии, слабости, вялого паралича или мышечного спазма. Клинически эти симптомы трудно отличимы от гипокалиемии. Электрокардиографические изменения являются самыми ранними специфическими признаками нарушений обмена калия.

Лечение

Симптоматическое, специфического антидота не существует. Улучшение можно ожидать после отмены препарата. Также можно использовать общие вспомогательные меры, включая введение жидкостей и электролитов. При гиперкалиемии необходимо уменьшить потребление калия, назначить калийвыводящие диуретики, парентеральное введение глюкозы с инсулином или пероральное применение ионообменных смол.

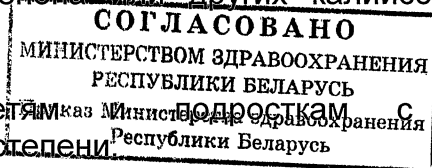
Противопоказания

Спиронолактон противопоказан взрослым и детям при следующих заболеваниях:

- острая почечная недостаточность, тяжелые нарушения функции почек, анурия;
- болезнь Аддисона;
- гиперкалиемия;
- гиперчувствительность к спиронолактону или к любому из вспомогательных веществ;
- одновременное применение эплеренона или других калийсберегающих диуретиков;
- дети до 6 лет.

Спиронолактон противопоказан ~~детям и подросткам~~ с почечной недостаточностью от умеренной до тяжелой степени.

Спиронолактон не следует назначать одновременно с другими калийсберегающими диуретиками, а препараты калия не следует назначать совместно со спиронолактоном, из-за риска возникновения гиперкалиемии.



Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой

Сообщалось, что у некоторых пациентов при приеме препарата наблюдалась сонливость и головокружение. Рекомендуется соблюдать осторожность при вождении и/или работе с потенциально опасными механизмами.

Упаковка

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем укладывают в пачки из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Информация о производителе

Информация о производителе:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс + 375 17 276-01-59

e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

e-mail: fnadzor@mic.by

тел: + 375 17 276-01-59