

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Спиронолактон, 25 мг, таблетки

Действующее вещество: спиронолактон

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Спиронолактон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Спиронолактон.
3. Прием препарата Спиронолактон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Спиронолактон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

### 1. Что собой представляет препарат Спиронолактон и для чего его применяют

Препарат Спиронолактон содержит действующее вещество спиронолактон, и относится к группе мочегонных средств (калийсберегающие диуретики).

### Показания к применению

Препарат Спиронолактон применяется у взрослых и детей. Прием препарата у детей возможен только по назначению и под контролем врача.

Препарат Спиронолактон используется для лечения отеков, причиной которых может быть снижение насосной функции сердца из-за слишком большого количества жидкости в организме. Это называется застойной сердечной недостаточностью.

Также препарат Спиронолактон применяется при:

- тяжелых заболеваниях печени (цирроз), сопровождающихся скоплением жидкости (асцит) и отеком;
- злокачественном асците - скоплении жидкости в брюшной полости из-за находящихся там раковых клеток;

– нефротическом синдроме - заболевании почек, вызывающем в организме;

– диагностике и лечении первичного альдостеронизма (повышение уровня альдостерона).

### **Способ действия препарата**

Спиронолактон увеличивает количество воды и натрия, выводимых с мочой, но не увеличивает выведение калия (вот почему его называют калийсберегающим диуретиком). При приеме по показаниям препарат оказывает благоприятное действие на сердце, снижает смертность и частоту госпитализаций по поводу сердечных заболеваний, улучшает прогноз жизни.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Спиронолактон**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Спиронолактон, если:

- у Вас аллергия на спиронолактон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас болезнь Аддисона (дефицит гормонов, характеризующийся крайней слабостью, потерей веса и низким кровяным давлением);
- у Вас гиперкалиемия (повышенный уровень калия в крови);
- у Вас гипонатриемия (сниженный уровень натрия в крови);
- у Вас тяжелое нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность);
- у Вас острая почечная недостаточность (внезапное нарушение функции почек);
- Вы не можете мочиться (анурия);
- Вы принимаете эплеренон (препарат от высокого артериального давления) или другие калийсберегающие диуретики;
- Вы беременны или кормите грудью;
- непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, нарушение всасывания некоторых сахаров (глюкозо-галактозная мальабсорбция) (см. раздел 2 «Препарат Спиронолактон содержит лактозу»).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом до начала приема препарата Спиронолактон, если у Вас наблюдаются перечисленные ниже состояния (симптомы); возможно, Ваш лечащий врач примет ряд необходимых мер (например, назначит Вам дополнительное лечение или будет контролировать Ваше состояние более часто):

- если у Вас проблемы с почками, особенно у детей с гипертензией (повышенное артериальное давление) или заболеваниями печени;
- если у Вас трудности с мочеиспусканием;
- если у Вас есть заболевание, которое может привести к нарушению электролитного баланса в Вашей крови, например, калия или натрия. Особенно, если Вы пациент пожилого возраста;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность.

При сниженной функции почек или почечной недостаточности возможно значительное повышение уровня калия в крови. Это может повлиять на работу сердца, а в крайних случаях может привести к летальному исходу.

Одновременный прием препарата Спиринолактон с некоторыми лекарственными препаратами, добавками калия и пищевыми продуктами, богатыми калием, может привести к тяжелой гиперкалиемии (повышению уровня калия в крови). Симптомы тяжелой гиперкалиемии могут включать мышечные спазмы, нерегулярный сердечный ритм, диарею, тошноту, головокружение или головную боль.

Если у Вас остались вопросы или сомнения, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

### **Дети и подростки**

Препарат Спиринолактон противопоказан детям и подросткам с острой или тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Препарат следует с осторожностью давать детям с артериальной гипертензией и с легкой и умеренной почечной недостаточностью из-за риска гиперкалиемии.

Для получения дополнительной информации обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### **Другие препараты и препарат Спиринолактон**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- калийсберегающие диуретики или калий (триамтерен или амилорид);
- другие диуретики (тиазидные или петлевые диуретики), такие как фуросемид, торасемид;
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности), карбеноксолон (принимается в лечении язв желудка). Препарат Спиринолактон может влиять на определение концентрации дигоксина в плазме крови;
- препараты для снижения артериального давления, включая ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ);
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (диклофенак, нимесулид) или ацетилсалициловую кислоту для облегчения боли (анальгетики);
- гепарин или низкомолекулярный гепарин (препараты, используемые для предотвращения образования тромбов);
- антипирин (противовоспалительный и обезболивающий препарат);
- триметоприм и триметоприм-сульфаметоксазол (антибиотики).

Препарат Спиринолактон снижает чувствительность к норадреналину (норэпинефрину). Если Вам предстоит операция, сообщите лечащему врачу и врачу-анестезиологу, что Вы принимаете препарат Спиринолактон.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете абиратерон для лечения рака предстательной железы.

Препарат Спиринолактон может оказывать влияние на результат флуориметрического анализа содержания в крови соединений с аналогичными параметрами флуоресценции (например, кортизол, эпинефрин).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не принимайте препарат Спиринолактон во время беременности (см. раздел 2 «Противопоказания»).

У беременных самок крыс спиринолактон вызывал формирование женских черт у плодов мужского пола и эндокринные нарушения у потомства.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Спиринолактон в период грудного вскармливания в связи с риском для ребенка (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Продукты обмена спиринолактона обнаруживались в грудном молоке. В случае необходимости приема препарата Спиринолактон, следует прекратить грудное вскармливание и использовать другой способ кормления ребенка.

Перед тем как принимать любой лекарственный препарат, проконсультируйтесь с врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Спиринолактон способен оказывать влияние на управление транспортными средствами и работу с механизмами ввиду риска развития нежелательных реакций, таких как головокружение или сонливость (см. раздел 4).

При возникновении данных или любых других симптомов, которые могут повлиять на Вашу реакцию или внимание, воздержитесь от управления транспортными средствами и не работайте с механизмами.

### **Препарат Спиринолактон содержит лактозу**

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Спиринолактон содержит лактозу (молочный сахар). Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы (см. раздел 2 «Противопоказания»). Если у Вас наблюдается данное состояние, то Вы не должны принимать данный препарат.

## **3. Прием препарата Спиринолактон**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

#### Взрослые

*При застойной сердечной недостаточности с отеком*

Для снижения отека начальная суточная доза спиронолактона составляет 100 мг однократно или в два приема, но может варьировать от 25 мг до 200 мг в сутки. Ваш врач определит поддерживающую дозу препарата индивидуально для Вас.

*У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (NYHA, класс III–IV)*

Рекомендуемая начальная доза: с 25 мг один раз в сутки. Ваш врач может постепенно увеличить дозу до 50 мг в сутки.

*При циррозе печени с асцитом и отеком*

Ваш врач назначит Вам индивидуальную дозу препарата в зависимости от Ваших анализов, ориентируясь на показатели электролитов крови.

*При злокачественном асците*

Обычная доза составляет 100–200 мг в сутки. В тяжелых случаях доза может быть постепенно увеличена до 400 мг в сутки. В зависимости от того, как изменяются Ваши отеки, врач назначит Вам индивидуальную поддерживающую дозу.

*При нефротическом синдроме*

Обычно доза составляет 100–200 мг в сутки. Не выявлено влияния спиронолактона на основную причину заболевания, потому прием данного лекарственного препарата рекомендуется только в тех случаях, когда другие виды лечения оказываются неэффективны.

*При диагностике и лечении первичного альдостеронизма*

Спиронолактон может быть использован как начальный диагностический тест для определения первичного гиперальдостеронизма у пациентов, находящихся на стандартном рационе.

**Длительный тест:**

Спиронолактон назначают в суточной дозе 400 мг в течение 3–4 недель. Врач на основании Ваших анализов и изменения артериального давления может предположить диагноз первичного гиперальдостеронизма.

**Короткий тест:**

Препарат назначают в суточной дозе 400 мг в течение четырех дней. Врач на основании Ваших анализов может предположить диагноз первичного гиперальдостеронизма.

При подтверждении диагноза гиперальдостеронизма с помощью более точных диагностических методов спиронолактон следует принимать по 100–400 мг в сутки, разделив на 1–4 приема в сутки. Назначенную дозу препарата следует принимать в течение всего периода подготовки к хирургической операции. Если операция не показана, то спиронолактон следует принимать для проведения длительного поддерживающего лечения, при этом используется наименьшая эффективная доза, которую врач подберет для Вас индивидуально.

## **Особые группы пациентов**

### Пожилые пациенты

Если Вы старше 65 лет, Вам рекомендуется начинать лечение с наименьшей дозы. Ваш врач будет постепенно увеличивать дозу для получения желаемого эффекта. Затем доза может быть скорректирована Вашим врачом в соответствии с индивидуальными требованиями.

### Пациенты с нарушением функции почек

Не принимайте препарат Спинолактон, если у Вас острая или тяжелая почечная недостаточность (см. раздел 2 «Противопоказания»).

#### Пациенты с нарушением функции печени

Препарат с осторожностью принимается при тяжелой печеночной недостаточности, поскольку из-за изменений в организме препарат становится менее предсказуемым.

#### **Применение у детей и подростков**

Рекомендуемая начальная суточная доза составляет от 1 мг до 3 мг спиринолактона на килограмм массы тела, разделенная на дозы.

Прием препарата Спинолактон детьми возможен только по назначению и под контролем лечащего врача.

#### **Способ применения**

Препарат принимают внутрь. Рекомендуется принимать препарат Спинолактон один раз в сутки во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

#### **Если Вы приняли препарата Спинолактон больше, чем следовало**

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, то Вам следует **немедленно** связаться с Вашим лечащим врачом или обратиться в ближайшую больницу. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

#### Симптомы

Прием слишком большого количества таблеток может вызвать сонливость, спутанность сознания, тошноту, рвоту, головокружение или диарею. Изменения уровня натрия и калия в крови могут вызвать у Вас чувство слабости, покалывания или онемения кожи и/или мышечных спазмов.

#### Лечение

При проявлении вышеуказанных симптомов следует **немедленно** обратиться за медицинской помощью.

Улучшение можно ожидать после отмены препарата. Также можно использовать общие вспомогательные меры, включая замену жидкостей и электролитов.

#### **Если Вы забыли принять препарат Спинолактон**

Если Вы пропустили прием дозы, примите следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую Вы забыли принять.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Спинолактон**

Во избежание ухудшения Вашего состояния не прекращайте прием лекарственного препарата Спинолактон самостоятельно, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Спинолактон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций после приема препарата Спиринолактон:**

- зуд и образование волдырей и пузырьков на теле, преимущественно вокруг рта, носа, глаз и в области гениталий, шелушение и отек (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- тяжелая аллергическая реакция (синдром лекарственной гиперчувствительности, так называемый DRESS-синдром), которая может сопровождаться такими тяжелыми симптомами, как лихорадка, кожная сыпь, увеличение размера лимфатических узлов, сильная усталость, повреждение печени или почек и отклонение от нормы результатов лабораторных показателей (например, повышение количества определенного вида лейкоцитов (эозинофилия);
- состояние, когда кожа и белки глаз становятся желтого цвета из-за наличия слишком большого количества желчного пигмента в крови (желтуха вследствие повреждения печени);
- нерегулярное сердцебиение, которое может привести к летальному исходу, ощущение покалывания, паралич (потеря мышечной функции) или затрудненное дыхание, которые могут быть симптомами повышенного уровня калия в крови;
- острое повреждение почек (состояние, когда почки временно не могут выполнять свои функции нормально из-за их повреждения). Симптомы острого повреждения почек могут включать: отеки в ногах, лодыжках, животе или лице, уменьшение количества мочи или полное прекращение мочеиспускания, сильная боль в нижней части спины или в боках, снижение аппетита, тошнота, рвота и расстройство желудка.

Необходимо регулярно проводить анализы крови для контроля уровня калия и других электролитов. При необходимости Ваш врач будет корректировать дозу либо отменит препарат.

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия).

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- спутанность сознания, головокружение;
- тошнота;
- зуд, сыпь;
- мышечные спазмы;
- гинекомастия, боль в груди у мужчин;
- общее недомогание.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- доброкачественное новообразование молочной железы (мужской);
- уровень разных минеральных веществ в теле, которые играют важную роль в поддержании здоровья, становится слишком высоким или слишком низким (дисбаланс электролитов);
- аллергия с развитием зуда и крапивницы;
- нарушение функции печени;
- нарушение менструального цикла, боль в молочных железах (у женщин).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить

невозможно):

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- изменение сексуального влечения как у мужчин, так и у женщин;
- проблемы с пищеварением, расстройства желудка;
- состояние кожи, проявляющееся волдырями, заполненными жидкостью (пемфигоид);
- выпадение волос;
- избыточный рост волос, в том числе в нетипичных местах.

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

#### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

### **5. Хранение препарата Спиринолактон**

Храните препарат Спиринолактон в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

### **Препарат Спиринолактон содержит**

Действующим веществом является: спиринолактон.

Каждая таблетка содержит 25 мг спиринолактона.

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Препарат Спиринолактон содержит лактозу (см. раздел 2 «Препарат Спиринолактон содержит лактозу»).

### **Внешний вид препарата Спиринолактон и содержимое упаковки**

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой, или материала комбинированного марки МК л-Ф.

2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com)

### **Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза:**

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

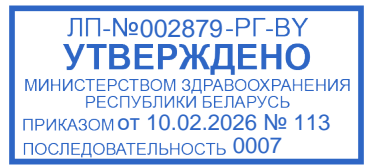
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

e-mail: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**



\_\_\_\_\_

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся едином реестре лекарственных средств <https://eec.eaeunion.org/>.