

Листок-вкладыш – информация для пациента

Верошпирон®, 25 мг, таблетки
Действующее вещество: спиронолактон.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 23.10.2024 № 1384

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

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

- 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 из себя представляет препарат Верошпирон®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Верошпирон®.
3. Прием препарата Верошпирон®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Верошпирон®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Верошпирон®, и для чего его применяют
Препарат Верошпирон® содержит действующее вещество спиронолактон. Спинонолактон является калийсберегающим диуретиком (мочегонное средство) пролонгированного действия, конкурентным антагонистом альдостерона (гормон коры надпочечников).

Показания к применению

Верошпирон® показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет.

- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН):
 - лечение отеков при ХСН (в монотерапии и в составе комбинированной терапии);
 - лечение тяжелой ХСН (класс III-IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) и фракция выброса левого желудочка $\leq 35\%$) в дополнение к стандартной терапии для снижения смертности и потребности в госпитализациях по поводу ХСН.
- Артериальная гипертензия (в составе комбинированной терапии, преимущественно при гипокалиемии).
- Цирроз печени, сопровождающийся асцитом и/или отеками.
- Нефротический синдром, сопровождающийся отеками.
- Диагностика и лечение первичного гиперальдостеронизма (синдром Конна).
- Гипокалиемия
 - лечение гипокалиемии при неэффективности или невозможности применения других способов коррекции содержания калия в крови;
 - профилактика гипокалиемии у пациентов, принимающих сердечные гликозиды, при неэффективности или невозможности применения других способов коррекции содержания калия в крови.

Способ действия препарата Верошпирон®

Спинонолактон увеличивает выведение ионов натрия, хлора и воды с мочой, уменьшает выведение ионов калия и мочевины, снижает кислотность мочи.

Вследствие диуретического эффекта спиронолактон снижает артериальное давление и оказывает антигипертензивное действие.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Верошпирон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Верошпирон®:

- если у Вас аллергия на спиронолактон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас надпочечниковая недостаточность, для которой характерны крайняя слабость, потеря веса и низкое артериальное давление (болезнь Аддисона);
- если у Вас высокий уровень калия (гиперкалиемия), низкий уровень натрия (гипонатриемия) в крови;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность; если у Вас выделяется менее 100 мл мочи в сутки;
- если у Вас сердечная недостаточность в сочетании с тяжелой почечной недостаточностью или высоким уровнем креатинина;
- если Вы уже принимаете другой аналогичный препарат, известный как эплеренон;
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Верошпирон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимайте препарат Верошпирон® с особой осторожностью и проинформируйте своего врача о следующих состояниях, наблюдавшихся в прошлом или имеющихся в настоящее время:

- если у Вас нарушение функции печени (печеночная недостаточность, цирроз печени);
- если у Вас нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- если у Вас сахарный диабет (может повышаться уровень глюкозы), особенно в сочетании с нарушением функции почек (диабетическая нефропатия);
- если у Вас нарушение ритма и проводимости сердца;
- если у Вас нарушение водно-электролитного баланса;
- если у Вас нарушение пигментного обмена (порфирия), т.к. возможно обострение;
- если у Вас гиперурикемия и подагра (возможно обострение);
- в случае предстоящей операции с проведением местной или общей анестезии;
- в случае приема других мочегонных таблеток (калийсберегающих диуретиков) или любых препаратов калия, некоторых типов гипотензивных препаратов (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина (АРА) II, другие блокаторы альдостерона), препаратов для разжижения крови (гепарина, низкомолекулярного гепарина);
- если у Вас пожилой возраст.

Одновременное применение препарата Верошпирон® с определенными лекарственными средствами, препаратами калия и продуктами, богатыми калием, может привести к тяжелой гиперкалиемии (повышению уровня калия в крови). Симптомы тяжелой гиперкалиемии могут включать мышечные судороги, нарушение сердечного ритма, понос (диарею), тошноту, головокружение или головную боль.

Ваш врач может регулярно назначать анализы крови для определения уровня калия, натрия, мочевой кислоты, глюкозы и креатинина, а также контролировать функцию почек.

У мужчин может увеличиваться грудная железа (гинекомастия), время от начала лечения спиронолактоном до возможного появления гинекомастии варьирует от 1–2 месяцев до более чем одного года и зависит от дозы препарата. Гинекомастия обычно обратима при отмене препарата.

Дети и подростки

Препарат следует с осторожностью применять у детей с артериальной гипертензией и легкой почечной недостаточностью в связи с риском развития гиперкалиемии.

Препарат Верошпирон® не предназначен для применения у детей до 3 лет.

Другие препараты и препарат Верошпирон®

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

Если Вы принимаете Верошпирон® одновременно с перечисленными ниже препаратами, они могут влиять друг на друга:

- другие мочегонные препараты (особенно калийсберегающие диуретики), ингибиторы АПФ, АРА II, блокаторы альдостерона, препараты калия, гепарин, низкомолекулярный гепарин, колестирамин, аммония хлорид, а также препараты, которые подавляют иммунную систему после трансплантации органов (циклоsporин, такролимус) – могут повышать риск развития гиперкалиемии;
- снотворные, антипсихотические средства, трициклические антидепрессанты – могут усиливать антигипертензивный эффект спиронолактона;
- некоторые стероидные средства (глюкокортикостероиды, адренкортикотропный гормон (АКТГ) – могут усиливать выведение калия (гипокалиемия);
- некоторые нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, такие, как ацетилсалициловая кислота, индометацин, мефенамовая кислота), жаропонижающие (антипиретики) – могут снижать эффекты спиронолактона;
- препараты для снижения артериального давления, нитраты (например, нитроглицерин), некоторые сосудосуживающие средства (вазоконстрикторы) – возможно усиление гипотензивного действия спиронолактона;
- дигоксин, препараты лития – повышается риск развития их токсических эффектов;
- карбамазепин – может усиливать выведение натрия (гипонатриемия);
- триметоприм и триметоприм + сульфаметоксазол (антибиотики, используемые при лечении бактериальных инфекций) – может повышать риск развития гиперкалиемии;
- карбеноксолон может вызывать задержку натрия и, как следствие, снижать эффективность спиронолактона – следует избегать одновременного применения карбеноксолон и спиронолактона;
- алкоголь, барбитураты и наркотические препараты могут усиливать связанное со спиронолактоном резкое падение артериального давления при перемене положения тела (ортостатическая гипотензия);
- антикоагулянты (производные кумарина) – спиронолактон может снижать эффективность препаратов этой группы;
- агонисты определенных гормонов такие, как агонисты релизинг-фактора лютеинизирующего гормона (ЛГРГ) и аналоги гонадотропин-релизинг-гормона (ГнРГ: трипторелин, бусерелин, гонадорелин) – может усиливаться их действие.

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов, перед приемом препарата Верошпирон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Верошпирон® с пищей, напитками и алкоголем

Соблюдение богатой калием диеты или употребление калийсодержащих заменителей соли может привести к развитию тяжелой гиперкалиемии.

Во время приема препарата Верошпирон® запрещается употребление алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Верошпирон® во время беременности.

Спиринолактон проникает в грудное молоко. Не принимайте препарат Верошпирон® в период грудного вскармливания или прекратите грудное вскармливание на время лечения препаратом Верошпирон®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении спинолактона может появиться сонливость и головокружение. В начальном периоде лечения запрещается управление транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Длительность ограничений устанавливается в индивидуальном порядке.

Препарат Верошпирон® содержит лактозу

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

3. Прием препарата Верошпирон®

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

Рекомендуемая доза

Лечение отеков при ХСН

Начальная доза составляет 100 мг в сутки, при недостаточной эффективности доза препарата может быть постепенно увеличена до максимальной суточной дозы 200 мг.

Поддерживающая доза подбирается индивидуально и составляет от 25 до 200 мг в сутки.

Лечение тяжелой ХСН

При хорошей переносимости лечения доза составляет от 25 до 50 мг в сутки.

При плохой переносимости терапии или при развитии гиперкалиемии – от 25 мг в сутки до 25 мг 1 раз в 2 дня.

Артериальная гипертензия

Суточная доза от 25 мг до 100 мг. Увеличение суточной дозы спинолактона более 100 мг не приводит к усилению антигипертензивного действия.

При других состояниях/заболеваниях (цирроз печени, сопровождающийся асцитом и/или отеками, нефротический синдром, сопровождающийся отеками, при диагностике и лечении первичного гиперальдостеронизма (синдром Конна), гипокалиемии) Ваш врач определит для Вас подходящую дозировку, в зависимости от Вашего состояния, текущего лечения. Суточная доза препарата зависит от основного заболевания и от продолжительности лечения.

Пациентам пожилого возраста врач может назначить препарат в более низкой дозе и, при необходимости, может постепенно увеличивать дозу до достижения желаемого эффекта.

Применение у детей и подростков

Дети старше 3 лет и подростки до 18 лет

Начальная доза препарата составляет 1–3 мг/кг массы тела в сутки в 2–4 приема. При проведении поддерживающей терапии или при одновременном применении с другими диуретиками доза препарата Верошпирон® должна быть снижена до 1–2 мг/кг массы тела.

Дети до 3 лет

При применении у детей до 3 лет можно использовать суспензию.

Для приготовления суспензии таблетки следует измельчить и смешать с жидкостью или кашицеобразной пищей. Суспензию следует использовать немедленно, сразу после приготовления.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после еды, 1 или 2 раза в сутки. Прием суточной дозы или первой части суточной дозы препарата рекомендуется утром.

Продолжительность терапии

Препарат Верошпирон® следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время.

Если Вы приняли препарата Верошпирон® больше, чем следовало

Если Вы намеренно или случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата.

В случае передозировки могут развиваться сонливость, помутнение сознания, кожная сыпь, тошнота, рвота, головокружение, диарея, нарушение электролитного баланса (например, избыток калия, недостаток натрия) и кома (у пациентов с тяжелым заболеванием печени). Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое. Проводится промывание желудка, симптоматическое лечение обезвоживания, коррекция артериальной гипотензии и восстановление кислотно-щелочного равновесия.

Если Вы забыли принять препарат Верошпирон®

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, поскольку таким образом Вы подвергнете себя риску передозировки. Продолжайте прием согласно назначению.

Если Вы прекратили прием препарата Верошпирон®

Очень важно постоянно принимать препарат Верошпирон®, пока Ваш лечащий врач не отменит назначение. Вы должны продолжать прием препарата, даже если почувствуете улучшение.

Если Вы прекратите прием препарата Верошпирон® слишком рано, Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата Верошпирон® обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Верошипрон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание; отек лица, губ, языка или горла; сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (гиперчувствительность). (Редко: может возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- экзема, тяжелые кожные реакции (покраснение в форме кольца - кольцевидная эритема), аллергические реакции с болью в суставах (волчаночноподобная кожная реакция). (Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций:

- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), язва, желудочное кровотечение (Редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- резкое нарушение функции почек (почечная недостаточность). (Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- воспаление печени (гепатит). (Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Верошипрон®.

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

- повышенный уровень калия в крови (у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов, одновременно получающих препараты калия);
- нарушения сердечного ритма (аритмии у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов, получающих препараты калия одновременно со спиронолактоном);
- снижение либидо, нарушение половой функции у мужчин (эректильная дисфункция);
- увеличение грудных желез (у мужчин), болезненность грудных желез, боль в груди (у мужчин);
- увеличение молочных желез, нарушения менструального цикла (у женщин).

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

- повышенный уровень калия в крови (у пожилых пациентов, при сахарном диабете и у пациентов, одновременно принимающих ингибиторы АПФ);
- тошнота, рвота;
- бесплодие (при применении препарата в высоких дозах - 450 мг в сутки).

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

- спутанность сознания;
- сонливость (у пациентов с циррозом печени), головная боль;
- повышенная утомляемость (астения), усталость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), избыточная потеря жидкости (дегидратация);
- нарушение пигментного обмена (порфирия);
- боль в животе, понос (диарея);
- сыпь на коже, крапивница.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), лейкоцитов за счет гранулоцитов (агранулоцитоз), повышение уровня эозинофилов (эозинофилия) в крови;
- избыточный рост волос у женщин (гирсутизм);
- отсутствие мышечной силы (паралич), нарушение двигательной или сенсорной функции (паралеплегия);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- изменение тональности голоса;
- выпадение волос (алопеция);

- размягчение костей (остеомалация);
- повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение кислотно-щелочного баланса (гиперхлоремический ацидоз);
- выраженное снижение артериального давления;
- распространенная красная кожная сыпь с небольшими гнойными пузырьками (буллезный пемфигоид - как правило, при длительном применении);
- повышение содержания гликозилированного гемоглобина (HbA1c).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А.Иманова, 13 (4 этаж)

Телефон: +7 7172 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Верошпирон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Верошпирон® содержит

Действующим веществом является спиронолактон.

Каждая таблетка содержит 25 мг спиронолактона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Верошпирон® и содержимое упаковки.

Таблетки.

Белые или почти белые плоские, круглые таблетки с фаской, с характерным запахом и с маркировкой “VEROSPIRON®” на одной стороне.

По 20 таблеток в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 3 или 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель / Выпускающий контроль качества:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

или

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>