

Листок-вкладыш – информация для пациента**СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ****25 мг, 50 мг и 100 мг, таблетки****Действующее вещество: спиронолактон**

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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 СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ
3. Применение препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества спиронолактон. Спиронолактон относится к группе мочегонных препаратов.

Возможно, Вы обратились к врачу из-за отека ног или одышки. Указанные симптомы могут быть связаны с нарушением работы сердца из-за избыточного накопления жидкости в организме. Это состояние называется «застойная сердечная недостаточность». Наличие избыточной жидкости в организме увеличивает нагрузку на Ваше сердце. Ваш лечащий врач назначил Вам спиронолактон для выведения лишней жидкости из организма. В результате выведения избыточной жидкости уменьшается нагрузка на сердце. Так как лишняя жидкость будет выводиться с мочой, Вам может потребоваться чаще ходить в туалет, когда Вы принимаете спиронолактон.

Препарат СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ применяется при следующих заболеваниях:

- застойная сердечная недостаточность (сердечная недостаточность с избыточным скоплением жидкости в организме);
- нефротический синдром (заболевание почек, приводящее к чрезмерному скоплению жидкости в организме);
- асцит (чрезмерное скопление жидкости в брюшной полости) и/или отеки (чрезмерное скопление жидкости под кожей или в одной, или нескольких полостях тела), которые вызваны циррозом печени;
- злокачественный асцит (скопление жидкости в брюшной полости при онкологических заболеваниях);
- первичный альдостеронизм (избыточное скопление жидкости в организме вследствие повышенного образования гормона альдостерона и его действия).

Действие спиронолактона при указанных заболеваниях состоит в выведении лишней жидкости из организма.

Лечение детей должно происходить только под наблюдением педиатра.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ

Не применяйте СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на спиронолактон или на любое из вспомогательных веществ (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас острая почечная недостаточность или тяжелое нарушение функции почек;
- у Вас анурия (отсутствие выделения мочи);
- у Вас болезнь Аддисона (недостаточная секреция гормонов коры надпочечников);
- у Вас гиперкалиемия (повышенный уровень калия в крови);
- Вы кормите ребенка грудью;
- Вы принимаете препарат, содержащий эплеренон или другие калийсберегающие мочегонные препараты;
- Вы принимаете препараты, содержащие калий.

СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ противопоказан детям и подросткам до 18 лет с почечной недостаточностью от умеренной до тяжелой степени.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре до применения препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем применять СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас имеется заболевание почек;
- у Вас имеется заболевание печени;
- у Вашего ребенка имеется гипертоническая болезнь с почечной недостаточностью легкой степени;
- у Вас имеются трудности с мочеиспусканием;
- у Вас имеется тяжелая сердечная недостаточность;
- Вы беременны.

Если у Вас снижена функция почек или почечная недостаточность, у Вас может развиваться серьезное повышение уровня калия в крови. Это может повлиять на работу сердца, а в крайних случаях может привести к летальному исходу.

Одновременное применение препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ с некоторыми препаратами, добавками калия и пищей, богатой калием, может привести к тяжелой гиперкалиемии (повышению уровня калия в крови). Симптомами тяжелой гиперкалиемии могут быть мышечные спазмы, нерегулярный сердечный ритм, диарея, тошнота, головокружение или головная боль.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ

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

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- антибактериальный препарат – триметоприм/сульфаметоксазол (ко-тримоксазол);

- сердечный препарат – дигоксин;
- препараты от повышенного артериального давления, включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) – например, каптоприл, периндоприл;
- стероидный противовоспалительный препарат – карбеноксолон;
- другие мочегонные препараты;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как аспирин, индометацин, мефенамовая кислота или ибупрофен;
- препараты или добавки, содержащие калий;
- препараты, применяемые для предотвращения образования тромбов – гепарин или низкомолекулярный гепарин;
- обезболивающий и жаропонижающий препарат – антипирин;
- препараты, вызывающие повышение уровня калия.

Если Вам предстоит операция, во время которой Вам сделают анестезию, сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете препарат для лечения рака предстательной железы – абиратерон.

СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

См. раздел 3 «Применение препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ».

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Беременность

Решение о применении препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ в период беременности принимает врач. Если Вы беременны, думаете, что забеременели или планируете беременность, сообщите об этом врачу.

Грудное вскармливание

СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ не следует применять в период грудного вскармливания. Вам следует обсудить применение препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ со своим врачом, который посоветует Вам рассмотреть другой способ кормления Вашего ребенка, пока Вы принимаете этот препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сообщалось, что у некоторых пациентов при приеме препарата наблюдалась сонливость и головокружение. Рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ

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

Доза препарата, которую Вам необходимо принимать, зависит от Вашего заболевания.

Рекомендуемая доза

Применение у взрослых

Дозы спиронолактона у взрослых устанавливаются врачом индивидуально и могут варьироваться

от 25 мг до 400 мг в сутки в зависимости от заболевания/состояния. Если Вы не уверены, какую дозу препарата необходимо принимать, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Ваш врач назначит Вам низкую начальную дозу и постепенно увеличит дозу по мере необходимости для получения желаемого эффекта под тщательным контролем функции печени и почек.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан при острой почечной недостаточности, тяжелом нарушении функции почек и анурии (отсутствии выделения мочи).

Применение у детей и подростков до 18 лет

Доза препарата у детей и подростков до 18 лет будет зависеть от веса ребенка. Ваш врач определит необходимую дозу.

Способ применения

Рекомендуется принимать препарат 1 раз в сутки во время приема пищи.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком (для таблеток СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ, 50 мг и 100 мг).

Если Вы приняли препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомами передозировки могут быть чувство сонливости, головокружение, обезвоживание, спутанность сознания. Вы также можете чувствовать слабость, страдать диареей и кожной сыпью в виде плоских красных участков кожи с небольшими выпуклыми бугорками. Изменения уровня натрия и калия в крови могут вызвать у Вас чувство слабости, покалывания, онемение кожи и/или мышечные спазмы, но эти симптомы вряд ли связаны с серьезной передозировкой.

Если Вы забыли принять препарат СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу препарата примите ее, как только вспомните, если только не настало время приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ

Важно продолжать принимать препарат СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ до тех пор, пока Ваш врач не сообщит о необходимости прекращения приема, даже если Вы начнете чувствовать себя лучше. Если Вы прекратите прием препарата слишком рано, Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

- зуд и образование волдырей на коже вокруг губ и остальных частях тела, красная или лиловая сыпь, распространяющаяся и образующая волдыри. Эти симптомы могут быть признаком тяжелой кожной нежелательной реакции – синдрома Стивенса-Джонсона;

- отслоение верхнего слоя кожи от нижних слоев по всему телу. Эти симптомы могут быть признаком тяжелой кожной нежелательной реакции – токсического эпидермального некролиза;
- кожная сыпь, лихорадка, отек, поражение внутренних органов. Эти симптомы могут быть признаком тяжелой аллергической реакции – лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдрома);
- пожелтение кожи и глаз (желтуха), боль и тяжесть в правом подреберье. Эти симптомы могут быть признаком нарушения функции 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. Ваш врач будет проводить регулярные анализы крови для контроля уровня калия и других электролитов. При необходимости врач может остановить лечение.

Другие нежелательные реакции:

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

- повышенный уровень калия в крови.

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

- спутанность сознания;
- головокружение;
- тошнота;
- зуд;
- сыпь;
- мышечные спазмы;
- острая почечная недостаточность;
- увеличение молочных желез (у мужчин);
- боль в молочных железах (у мужчин);
- общее недомогание.

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

- доброкачественные новообразования молочных желез (у мужчин);
- нарушение баланса электролитов в организме;
- нарушение функции печени;
- крапивница (аллергическая кожная сыпь в виде зудящих бледно-розовых волдырей);
- нарушения менструального цикла;
- боль в молочных железах (у женщин).

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

- снижение количества лейкоцитов в крови;
- снижение уровня гранулоцитов и моноцитов (подгруппы лейкоцитов) в крови, отвечающих за борьбу с инфекцией;
- снижение количества тромбоцитов в крови;
- изменение полового влечения как у мужчин, так и у женщин;
- желудочно-кишечные расстройства;
- состояние кожи, проявляющееся заполненными жидкостью волдырями (буллезный пемфигOID);
- выпадение волос;
- чрезмерный рост волос (гипертрихоз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by (Республика Беларусь), www.ndda.kz (Республика Казахстан).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

✓ СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: спиронолактон – 25 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, кукурузный крахмал, натрия лаурилсульфат, повидон (К 25), кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, кальция гидрофосфат дигидрат.

СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: спиронолактон – 50 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, кукурузный крахмал, натрия лаурилсульфат, повидон (К 25), кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, кальция гидрофосфат дигидрат.

СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: спиронолактон – 100 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, кукурузный крахмал, натрия лаурилсульфат, повидон (К 25), кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, кальция гидрофосфат дигидрат.

Внешний вид препарата СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки.

СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ, таблетки, 25 мг

Таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской. Может наблюдаться мраморность.

СПИРОНОЛАКТОН-ЛФ, таблетки, 50 мг и 100 мг

Таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. Может наблюдаться мраморность.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301
Тел./факс: (01774)-53801
Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301
Тел./факс: (01774)-53801
Электронная почта: office@lekpharm.by

Республика Казахстан
Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан, 050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7, БЦ "Нұрлы Тау", корпус 4а, офис 55
Тел. 8(727)-3110454
Факс 8(727)-3110455
Электронная почта: baikenova@lekpharm.by

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

Республика Беларусь
СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки
Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301
Тел./факс: (01774)-53801
Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Республика Казахстан
Контактное лицо по фармаконадзору на территории Республики Казахстан
Кысмуратова А.Т.
Республика Казахстан, 05010 г. Алматы, ул. Толе би, 23а
Моб. тел.: 87013285139
✓ Электронная почта: amangul-62@mail.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь: www.rceth.by.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>.