

Листок-вкладыш – информация для пациента

СПИРОНОЛАКТОН-МИК, 25 мг, капсулы
СПИРОНОЛАКТОН-МИК, 50 мг, капсулы
Действующее вещество: спиронолактон

Перед приемом 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.
- 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 Спиронолактон-МИК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Спиронолактон-МИК.
3. Прием препарата Спиронолактон-МИК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Спиронолактон-МИК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СПИРОНОЛАКТОН-МИК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Спиронолактон-МИК содержит действующее вещество спиронолактон. Спиронолактон является калийсберегающим диуретиком (мочегонное средство) пролонгированного действия, конкурентным антагонистом альдостерона (гормон коры надпочечников).

Спиронолактон 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.

Показания к применению

Препарат Спиронолактон-МИК показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН):
 - лечение отеков при ХСН (в монотерапии и в составе комбинированной терапии);
 - лечение тяжелой ХСН 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.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СПИРОНОЛАКТОН-МИК

Не принимайте препарат Спиронолактон-МИК:

- 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.

Препарат Спиронолактон-МИК противопоказан детям младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Спиронолактон-МИК проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимайте препарат Спиронолактон-МИК 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 нарушения 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 (повышенный уровень мочевой кислоты) и подагра (возможно обострение);
- в случае предстоящей операции с проведением местной или общей анестезии;
- в случае приема других мочегонных препаратов (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 Спиронолактон-МИК с определенными лекарственными препаратами, 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 1 года и зависит от дозы препарата. Гинекомастия обычно обратима при отмене препарата.

Дети

Спиронолактон, как и другие калийсберегающие диуретики, следует с осторожностью применять у детей с артериальной гипертензией и нарушением функции почек в связи с риском развития гиперкалиемии.

Не давайте препарат детям в возрасте младше 6 лет.

Другие препараты и препарат Спиронолактон-МИК

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

Если Вы принимаете Спиронолактон-МИК одновременно со следующими 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, адренокортикотропный гормон (АКТГ) – могут усиливать выведение калия (гипокалиемия);
- некоторые нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, такие, как ацетилсалициловая кислота, индометацин, мефеновая 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 карбеноксолона 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 рилизинг-фактора лютеинизирующего гормона (ЛГРГ) и аналоги гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ: трипторелин, бусерелин, гонадорелин) – может усиливаться их действие.

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов, перед приемом препарата Спиронолактон-МИК проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Спиронолактон-МИК с пищей, напитками и алкоголем

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

Во время приема препарата Спиронолактон-МИК 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 Спиронолактон-МИК во время беременности.

Спиронолактон проникает в грудное молоко.

Не принимайте препарат Спиронолактон-МИК в период грудного вскармливания или прекратите грудное вскармливание на время лечения препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА СПИРОНОЛАКТОН-МИК

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

Рекомендуемая доза

Применение у взрослых в возрасте от 18 лет

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 мг 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 спиронолактона 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 от 6 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 должна быть снижена до 1–2 мг/кг массы тела.

Препарат Спиронолактон-МИК противопоказан детям в возрасте до 6 лет (см. раздел «О чем следует знать перед приемом препарата Спиронолактон-МИК»).

Способ применения

Внутрь, после еды, 1 или 2 раза в сутки.

Прием суточной дозы или первой части суточной дозы препарата рекомендуется утром.

Продолжительность терапии

Препарат Спиронолактон-МИК следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время.

Если Вы приняли препарат Спиронолактон-МИК больше, чем следовало

Если Вы намеренно или случайно приняли слишком много капсул, 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 Спиронолактон-МИК

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 Спиронолактон-МИК

Очень важно постоянно принимать препарат Спиронолактон-МИК, пока Ваш лечащий врач не отменит назначение.

Вы должны продолжать прием препарата, даже если почувствуете улучшение. Если Вы прекратите прием препарата Спиронолактон-МИК слишком рано, Ваше состояние может ухудшиться.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если почувствуете любую из приведенных ниже 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.

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 (паралегия);
- 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 пемфигOID – 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 или работником аптеки. 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 (см. ниже).

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СПИРОНОЛАКТОН-МИК

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Спиринолактон-МИК содержит

Действующим веществом является спинолактон.

Спиринолактон-МИК, 25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 25 мг спинолактона.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат.

Спиринолактон-МИК, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг спинолактона.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат, бриллиантовый голубой (E133), хиолиновый желтый (E104).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) препарата Спиринолактон-МИК являются: натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Внешний вид препарата Спиринолактон-МИК и содержимое упаковки

Спиринолактон-МИК, 25 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой и корпусом белого цвета.

Спиринолактон-МИК, 50 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой зеленого цвета и корпусом белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

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

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

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