

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Спинонолактон ФТ, 25 мг, 50 мг, 100 мг, таблетки
спиринолактон

Перед началом применения лекарственного 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.
- Лекарственный 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 представляет собой лекарственный препарат Спинонолактон ФТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Спинонолактон ФТ
3. Как применять лекарственный препарат Спинонолактон ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Спинонолактон ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Спинонолактон ФТ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Спинонолактон ФТ содержит активное вещество спиринолактон, которое относится к группе мочегонных средств (диуретиков). Возможно, Вы обратились к врачу, потому что у Вас развились отеки лодыжек или Вас беспокоит одышка. Указанные расстройства 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 спиринолактон с целью выведения лишней жидкости из Вашего тела. В результате выведения жидкости уменьшается нагрузка на сердце. При этом лишняя жидкость будет выводиться с мочой, поэтому Вам может потребоваться чаще ходить в туалет, когда Вы принимаете спиринолактон.

Препарат Спинонолактон ФТ может быть назначен при следующих состояниях:

- 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 и/или в одной или более полостях тела), что может быть вызвано, например, циррозом печени.
- Асцит при злокачественных новообразованиях (скопление жидкости с содержанием злокачественных клеток в брюшной полости).
- Первичный альдостеронизм (избыточное накопление жидкости в организме вследствие избыточного образования гормона альдостерона и его действия).
- Застойная сердечная недостаточность (сердечная недостаточность с избыточным скоплением жидкости в организме).

Действие спиронолактона при указанных заболеваниях/состояниях состоит в выведении лишней жидкости из организма. Следует сообщить врачу, если на фоне применения спиронолактона не наблюдается улучшения состояния или происходит его ухудшение. Лечение спиронолактоном детей должно происходить под наблюдением специалистов.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Спиронолактон ФТ

Не применяйте лекарственный препарат Спиронолактон ФТ при наличии у Вас следующих симптомов или состояний:

- Повышенная чувствительность к спиронолактону или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6).
- Анурия (отсутствие поступления мочи в мочевой пузырь и, как следствие, отсутствие выделения мочи).
- Острая почечная недостаточность, выраженное нарушение функции почек (например, при тяжелом заболевании почек).
- Почечная недостаточность умеренной и тяжелой степени у детей и подростков.
- Болезнь Аддисона (гормональная недостаточность, которая проявляется такими симптомами, как чрезмерная слабость, потеря веса и низкое кровяное давление).
- Гиперкалиемия (повышенный уровень калия в сыворотке крови).
- Беременность и кормление грудью.
- Одновременное применение других калийсберегающих диуретиков (например, эплеренон, амилорид, канреноат калия, триамтерен) или калийсодержащих добавок.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения лекарственного препарата Спиронолактон ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас ранее установлены следующие заболевания/состояния, перед тем как лекарственный препарат будет назначен Вам:

- заболевания почек, особенно у детей с гипертонической болезнью или при наличии заболеваний печени. Необходимо проведение врачом регулярного контроля функции почек и печени на фоне приема спиронолактона, особенно у пациентов пожилого возраста;
- имеются затруднения с мочеиспусканием;
- заболевания, которые могут приводить к нарушению водного и электролитного баланса (например, уровней натрия и калия в крови);
- тяжелая сердечная недостаточность;
- беременность.

При ухудшении функции почек или при наличии почечной недостаточности может значительно повыситься уровень калия в крови, что может оказать отрицательное влияние на функцию сердца и, в крайних случаях, привести к летальному исходу.

Одновременное применение спиронолактона с некоторыми препаратами, калиевыми добавками или при высоком содержании калия в рационе может привести к тяжелой гиперкалиемии (увеличению уровня калия в крови). Симптомами данного состояния могут быть мышечные спазмы, нерегулярный сердечный ритм, жидкий стул, тошнота, головокружение или головная боль.

Следует обсудить с Вашим врачом особенности Вашего состояния в настоящий момент, какие препараты Вы принимаете или планируете принимать и возможность применения лекарственного препарата с учетом данных аспектов. Ваш врач может установить индивидуальный график проведения некоторых исследований с целью контролировать уровень калия и, возможно, некоторые другие показатели у Вас.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие лекарственные препараты и препарат Спиронолактон ФТ

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

Возможно, понадобится корректировка дозы спиронолактона, если вы принимаете какой-либо из перечисленных препаратов/групп препаратов:

- дигоксин или карбеноксолон;
- препараты для лечения повышенного давления, включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ);
- другие диуретики (мочегонные средства);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как аспирин, индометацин, мефенамовая кислота или ибупрофен;
- калиевые добавки;
- гепарин или препараты низкомолекулярных гепаринов (препараты для профилактики образования тромбов);
- антипирин;
- препараты, которые могут приводить к развитию гиперкалиемии (повышенному уровню калия в крови);
- триметоприм или комбинация триметоприм/сульфаметоксазол.

Спиронолактон может уменьшать реакцию на назначение норадреналина. Если планируется проведение оперативного вмешательства с применением анестезии, сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете спиронолактон.

Препарат Спиронолактон ФТ с пищей, напитками и алкоголем

Данные о влиянии алкоголя отсутствуют, во время лечения следует избегать приема алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как принимать лекарственный препарат Спиронолактон ФТ.

Если в процессе применения лекарственного препарата Спиронолактон ФТ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет альтернативного лечения. Продолжение применения препарата Спиронолактон ФТ во время беременности может нанести вред Вашему ребенку.

Применение спиронолактона в период беременности и грудного вскармливания противопоказано. В случае необходимости применения спиронолактона следует прекратить грудное вскармливание и использовать другой способ кормления ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне приема спиронолактона может возникнуть сонливость и головокружение. Рекомендуются соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или при выполнении работ с потенциально опасными механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Спиронолактон ФТ содержит лактозу моногидрат. Если Ваш врач сообщил, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с ним перед применением лекарственного препарата Спиронолактон ФТ.

3. Как применять лекарственный препарат Спиронолактон ФТ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Режим дозирования

Взрослые

Дозы спиронолактона для взрослых устанавливаются врачом индивидуально и могут варьироваться от 25 мг до 400 мг в сутки в зависимости от заболевания/состояния.

Пожилые

Дозы устанавливаются врачом: начинать лечение следует с низкой дозы с постепенным последующим ее увеличением, при необходимости, до достижения желаемого эффекта под тщательным контролем функции печени и почек.

Дети

Доза и, соответственно, количество таблеток для лечения детей устанавливается врачом и будет зависеть от заболевания/состояния и массы тела ребенка.

Способ применения

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

Таблетку Спиронолактон ФТ 50 мг и 100 мг можно разделить по риске на две равные дозы.

Если Вы применили больше препарата Спиронолактон ФТ, чем следовало

В случае если Вы применили большее количество лекарственного препарата Спиронолактон ФТ, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

При передозировке спиронолактона могут возникнуть следующие симптомы: сонливость, головокружение, ощущение обезвоживания, спутанность сознания. Также может беспокоить общее плохое самочувствие, жидкий стул, могут возникнуть высыпания на коже в виде плоских красных участков с небольшими выпуклыми краями. Изменения уровней натрия и калия в крови могут вызвать чувство слабости, покалывания или онемения кожи и/или мышечных спазмов.

Если Вы забыли принять препарат Спиронолактон ФТ

Если очередная доза лекарственного препарата Спиронолактон ФТ была пропущена, примите ее, как только вспомните о пропуске, за исключением ситуаций, когда время приема следующей дозы уже близко. В таких случаях примите следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Спиронолактон ФТ

Если Вы самостоятельно решите прекратить применение лекарственного препарата Спиронолактон ФТ, Ваше состояние может ухудшиться. Важно продолжать принимать препарат, даже если Ваше состояние улучшилось, до тех пор, пока Ваш врач не отменит препарат.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Спиронолактон ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции)

Если Вы заметили развитие указанных ниже реакций, необходимо прекратить применение лекарственного препарата и незамедлительно обратиться за медицинской помощью, так как такие реакции могут угрожать жизни. Указанные реакции развиваются очень редко, но могут быть тяжелыми.

- зуд, распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением, отслоением кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона);
- тяжелое состояние, при котором возникает обширное отслаивание верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь, лихорадка, отеки (указанные расстройства могут быть симптомами какого-либо более тяжелого нарушения, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
- желтое окрашивание кожи и склер глаз (желтуха);
- спиронолактон может вызывать нарушение функции печени;
- нарушение сердечного ритма, которое может привести к летальному исходу, ощущение покалывания, паралич (снижение мышечной силы), затруднение дыхания, перечисленные нарушения могут развиваться вследствие повышения уровня калия в крови. Ваш врач назначит Вам необходимые анализы крови для контроля уровня калия и других электролитов. Ваш врач может отменить Вам спиронолактон в случае необходимости.

Другие нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10): увеличение уровня калия в крови (гиперкалиемия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): спутанность сознания, головокружение, тошнота, зуд кожи, сыпь, мышечные судороги или судороги в ногах, повреждение почек или нарушение функций почек, увеличение грудных желез у мужчин, боль в грудных железах (у мужчин), общее плохое самочувствие.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): изменения в грудных железах, такие как уплотнение грудных желез, нарушения электролитного баланса (например, увеличение уровня кальция в крови), нарушения функции печени, аллергические кожные проявления с развитием зуда, сыпи, крапивницы, нарушения менструального цикла у женщин, боль в молочных железах (у женщин).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): снижение количества лейкоцитов в крови, которые отвечают за борьбу с инфекционными агентами (что приводит к риску инфекционных заболеваний), снижение количества тромбоцитов в крови (что может проявиться увеличением риска кровотечений или образования синяков/гематом), изменения полового влечения как у мужчин, так и у женщин, желудочно-кишечные расстройства, возникновение реакций на коже в виде пузырей, наполненных жидкостью (пемфигоид), потеря волос, чрезмерный рост волос на теле.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение лекарственного препарата Спиронолактон ФТ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Спиронолактон ФТ содержит в качестве действующего вещества спиронолактон.

Спиронолактон ФТ 25 мг: каждая таблетка содержит 25,0 мг спиронолактона.

Спиронолактон ФТ 50 мг: каждая таблетка содержит 50,0 мг спиронолактона.

Спиронолактон ФТ 100 мг: каждая таблетка содержит 100,0 мг спиронолактона.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, повидон, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Внешний вид лекарственного препарата Спиронолактон ФТ и содержимое упаковки Таблетки.

Спиронолактон ФТ 25 мг: белые или почти белые плоскоцилиндрические круглые таблетки с фаской, с характерным меркаптановым запахом.

Спиронолактон ФТ 50 мг: белые или почти белые плоскоцилиндрические круглые таблетки с риской и фаской, с характерным меркаптановым запахом. Таблетка может быть разделена по риске на 2 равные дозы.

Спиронолактон ФТ 100 мг: белые или почти белые плоскоцилиндрические круглые таблетки с риской и фаской, с характерным меркаптановым запахом. Таблетка может быть разделена по риске на 2 равные дозы.

Спиронолактон ФТ 25 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Спиронолактон ФТ 50 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Спиронолактон ФТ 100 мг: по 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой или по 30 таблеток в банке из полиэтилентерефталата с гофрой для уплотнения таблеток и капсул и колпачком полимерным винтовым. Каждые 2 контурные ячейковые упаковки или банку из полиэтилентерефталата вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

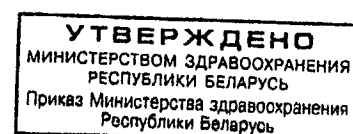
Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

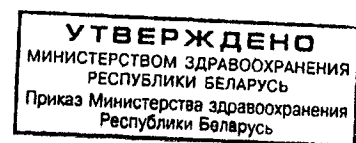
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.



E-mail: ft@ft.by.

Листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

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