

Листок-вкладыш – информация для пациента**Спинолактон, 25 мг, таблетки**

Действующее вещество: спинолактон

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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 и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Спинолактон и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Спинолактон.
3. Приём препарата Спинолактон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Спинолактон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СПИНОЛАКТОН
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Спинолактон содержит в своём составе действующее вещество спинолактон, который относится к группе мочегонных средств (калийсберегающие диуретики). Спинолактон увеличивает количество воды и натрия, выводимых с мочой, но не увеличивает выведение калия (вот почему его называют калийсберегающим диуретиком).

Показания к применению

Спинолактон используется для лечения отёков, причиной которых может быть снижение насосной функции сердца из-за слишком большого количества жидкости в организме. Это называется застойной сердечной недостаточностью. Также препарат Спинолактон применяется при:

- заболеваниях печени (цирроз), сопровождающихся скоплением жидкости (асцит) и отёком;
- злокачественном асците – скоплении жидкости в раковых клетках, которые находятся в брюшной полости;
- нефротическом синдроме – заболевании почек, вызывающем избыток жидкости в организме;



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

Применение препарата Спиронолактон у детей возможно только по назначению врача.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА СПИРОНОЛАКТОН

Не принимайте препарат Спиронолактон:

- если известно о наличии у Вас аллергии на спиронолактон или на любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас болезнь Аддисона (дефицит гормонов, характеризующийся крайней слабостью, потерей веса и низким кровяным давлением);
- если у Вас гиперкалиемия (повышенный уровень калия в крови);
- если у Вас гипонатриемия (сниженный уровень натрия в крови);
- если у Вас тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);
- если у Вас острая почечная недостаточность (внезапное нарушение функции почек);
- если Вы не можете мочиться (анурия);
- если Вы принимаете эплеренон (препарат от высокого кровяного давления) или другие калийсберегающие диуретики;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приёма 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 тяжёлая 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.

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

**Дети и подростки**

Препарат Спинолактон следует применять с осторожностью у детей с артериальной гипертензией и с лёгкой почечной недостаточностью из-за риска гиперкалиемии (спиринолактон противопоказан детям и подросткам с умеренной или тяжёлой почечной недостаточностью).

Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Спинолактон

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- калийсберегающие диуретики или калий (триамтерен или амилорид);
- другие диуретики (тиазидные или петлевые диуретики), такие как фуросемид, торасемид;
- дигоксин, карбенексолон;
- препараты для снижения артериального давления, включая ингибиторы ангиотензинпревращающего 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;
- триметоприм и триметоприм-сульфаметоксазол.

Препарат Спинолактон снижает чувствительность к норадреналину. Если Вам предстоит операция, во время которой Вам будут давать обезболивающее, сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете препарат Спинолактон.

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

При флуориметрическом анализе спиринолактон может оказывать влияние на результат анализа содержания в крови соединений с аналогичными параметрами флуоресценции (например, кортизол, эпинефрин).

Спинолактон может влиять на определение концентрации дигоксина в плазме.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Спинолактон не рекомендуется принимать в период беременности и кормления грудью.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами



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

Препарат Спиронолактон содержит лактозу

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

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА СПИРОНОЛАКТОН

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

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки старше 18 лет:

При застойной сердечной недостаточности с отёком

Для снижения отёка начальная суточная доза спиронолактона составляет 100 мг однократно или в два приёма, но может варьировать от 25 мг до 200 мг в сутки. Поддерживающая доза определяется индивидуально.

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

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

При циррозе печени с асцитом и отёком

Если отношение Na^+/K^+ в моче больше 1,0, то спиронолактон назначается в суточной дозе 100 мг в день. Если отношение меньше 1,0, то суточные дозы лекарственного препарата варьируют от 200 мг до 400 мг. Доза для каждого пациента определяется индивидуально.

При злокачественном асците

Обычная доза составляет 100–200 мг в сутки. В тяжёлых случаях доза может быть постепенно увеличена до 400 мг в сутки. На основании динамики развития отёчного синдрома поддерживающая доза должна быть определена индивидуально.

При нефротическом синдроме

Обычно доза составляет 100–200 мг в сутки. Не выявлено влияния спиронолактона на основной патологический процесс, потому применение данного лекарственного препарата рекомендуется только в тех случаях, когда другие виды терапии оказываются неэффективны.

При диагностике и лечении первичного альдостеронизма

Спиронолактон может быть использован как исходный 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. Коррекция гипокалиемии и артериальной гипертензии даёт основание предполагать диагноз первичного гиперальдостеронизма.

**Короткий тест:**

Препарат назначают в суточной дозе 400 мг в течение четырех дней. Если уровень калия в сыворотке крови возрастает в период приема спиронолактона, но снижается при его отмене, должен быть рассмотрен предполагаемый диагноз первичного гиперальдостеронизма.

При подтверждении диагноза гиперальдостеронизма с помощью более точных диагностических методов спиронолактон следует принимать по 100–400 мг/сут, разделив на 1–4 приема в сутки в течение всего периода подготовки к хирургической операции. Если операция не показана, то спиронолактон применяется для проведения длительной поддерживающей терапии, при этом используется наименьшая эффективная доза, которая подбирается индивидуально для каждого пациента.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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.

Дети

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

Применение препарата Спинолактон возможно только по назначению и под контролем лечащего врача.

Путь и способ введения

Внутрь.

Рекомендуется принимать препарат Спинолактон один раз в день во время приема пищи.

Если Вы приняли препарата Спинолактон больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, то Вам следует незамедлительно связаться с Вашим лечащим врачом. 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 к врачу. 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 применение препарата Спиронолактон

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Спиронолактон 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 приёма препарата Спиронолактон:

- зуд и образование волдырей и пузырьков на теле, преимущественно вокруг рта, носа, глаз и в области гениталий, шелушение и отёк (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- тяжёлая аллергическая реакция (синдром лекарственной гиперчувствительности, так называемый DRESS-синдром), которая может сопровождаться такими тяжёлыми 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 определённого вида лейкоцитов (эозинофилия);
- состояние, когда кожа и белки глаз становятся желтого цвета из-за наличия слишком большого количества желчного пигмента в крови (желтуха);
- нерегулярное сердцебиение, которое может привести к летальному исходу, ощущение покалывания, паралич (потеря мышечной функции) или затруднённое 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 какого-то 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.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Тел/факс: + 375 (17) 242-00-29

Эл. почта: repl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СПИРОНОЛАКТОН

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог его увидеть.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке (картонной пачке) и на контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Спинолактон содержит

Действующее вещество: спинолактон.

Одна таблетка содержит 25 мг спинолактона.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): крахмал 1500 (кукурузный частично прежелатинизированный), кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата Спинолактон и содержимое упаковки

Таблетки.

Спинолактон, 25 мг, таблетки.

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

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×2, № 10×3).

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, + 375 (177) 73-11-56

Эл. почта: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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