

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Спинолактон, 50 мг, 100 мг капсулы**

Действующее вещество: спинолактон

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 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 чем следует знать перед приемом препарата Спинолактон.
3. Прием 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 своем составе спинолактон, который относится к группе калийсберегающих диуретиков. 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 отеков, 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 отеком;
- злокачественном асците – скоплении жидкости в раковых клетках, которые находятся в брюшной полости;
- нефротическом синдроме – заболевании почек, вызывающем избыток жидкости в организме;

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Применение препарата Спиронолактон у детей возможно только по назначению врача.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ 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 тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);
- если Вы не можете мочиться (анурия);
- если Вы принимаете эплеренон (препарат от высокого кровяного давления) или другие калийсберегающие диуретики.

Дети с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени не должны принимать препарат Спиронолактон.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приема 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 тяжелая 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 тяжелой гиперкалиемии (повышению уровня калия в крови). Симптомы тяжелой гиперкалиемии могут включать мышечные спазмы, нерегулярный сердечный ритм, диарею, тошноту, головокружение или головную боль.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети и подростки

Препарат Спиронолактон следует применять с осторожностью у детей с артериальной гипертензией и с легкой почечной недостаточностью из-за риска гиперкалиемии (спиронолактон противопоказан детям и подросткам с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью).

Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Спиронолактон

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, карбеноксолон;
- 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 Спиронолактон снижает чувствительность к норадреналину. Если Вам предстоит операция, во время которой Вам будут давать обезболивающее, сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете препарат Спиронолактон.

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

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 Спиронолактон 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 приеме 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 приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА СПИРОНОЛАКТОН

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

Рекомендуемая доза

Взрослые:

При застойной сердечной недостаточности с отеком

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

У пациентов с тяжелой 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 отеком

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 тяжелых случаях доза может быть постепенно увеличена до 400 мг в сутки. На основании динамики развития отеочного 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 дает 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 Спиронолактон возможно только по назначению и под контролем лечащего врача.

Путь и способ введения

Внутрь.

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

Если Вы приняли препарата Спиронолактон 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 капсул 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 мышечные спазмы.

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 Спиронолактон

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 прием 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 Спиринолактон 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 приема препарата Спиринолактон:

- зуд и образование волдырей и пузырьков на теле, преимущественно вокруг рта, носа, глаз и в области гениталий, шелушение и отек (синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- тяжелая аллергическая реакция (синдром лекарственной гиперчувствительности, так называемый DRESS-синдром), которая может сопровождаться такими тяжелыми 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 определенного вида лейкоцитов (эозинофилия));
- желтая кожа и глаза (желтуха);
- 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.

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.

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

- доброкачественное новообразование молочной железы (мужской);
- дисбаланс электролитов;
- аллергия с развитием зуда и крапивницы;
- нарушение функции печени.

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

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СПИРОНОЛАКТОН

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок 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.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от влаги 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 Спиронолактон содержит

Действующим веществом является спиронолактон.

Спиронолактон, 50 мг, капсулы.

Каждая капсула содержит 50 мг спиронолактона.

Спиронолактон, 100 мг, капсулы.



Каждая капсула содержит 100 мг спиронолактона.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): кукурузный крахмал, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Состав капсулы: желатин, метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216, титана диоксид E171.

Внешний вид препарата Спиринолактон и содержимое упаковки

Капсулы.

Спиринолактон, 50 мг, 100 мг, капсулы.

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 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) 74-42-80

Эл. почта: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

-

Прочие источники информации

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