ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВЕРОШПІРОН

(VEROSPIRON)

Склад:

діюча речовина: спіронолактон;

1 капсула містить 50 мг або 100 мг спіронолактону;

допоміжні речовини:

допоміжні речовини вмісту капсули:

натрію лаурилсульфат; магнію стеарат; крохмаль кукурудзяний; лактози моногідрат;

тверді желатинові капсули 50 мг:

верхня частина капсули: хіноліновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171), желатин; нижня частина капсули: титану діоксид (Е 171), желатин;

тверді желатинові капсули 100 мг:

верхня частина капсули: жовтий захід FCF (Е 110), титану діоксид (Е 171), желатин;

нижня частина капсули: жовтий захід FCF (Е 110), титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості:

Капсула 50 мг:

вміст капсули: дрібнозерниста гранульована порошкоподібна суміш білого кольору;

капсула: тверда желатинова розміром № 3; верхня частина: непрозора, жовтого кольору; нижня частина: непрозора, білого кольору.

Капсула 100 мг:

вміст капсули: дрібнозерниста гранульована порошкоподібна суміш білого кольору;

капсула: тверда желатинова розміром № 0; верхня частина: непрозора, оранжевого кольору;

нижня частина: непрозора, жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Калійзберігаючі діуретики, антагоністи альдостерону. Спіронолактон. Код АТХ С03D А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Спіронолактон є конкурентним антагоністом альдостерону. Він впливає на дистальні канальці нирок.

Через блокаду альдостерону пригнічує затримку води та Na та сприяє утриманню K, що не тільки підвищує екскрецію Na та Cl^-, та знижує екскрецію K з сечею, а й знижує екскрецію H. У результаті цього сечогінний ефект має також гіпотензивну дію.

Дослідження RALES

Рандомізоване дослідження застосування альдактону (RALES) – подвійно сліпе багатоцентрове дослідження, проведене за участю 1663 пацієнтів з фракцією викиду не більше 35%, зі встановленою протягом 6 місяців до включення в дослідження серцевою недостатністю IV класу за класифікацією NYHA, які на момент рандомізації мають серцеву недостатність III–IV класу. Всі пацієнти приймали петльові діуретики, 97% пацієнтів приймали інгібітор АПФ, 78% – дигоксин (на момент проведення дослідження бета-блокатори не мали широкого поширення, тільки 15% пацієнтів отримували бета-блокатори). Пацієнти, які мали початкове підвищення концентрації креатиніну в сироватці крові більше 2,5 мг/дл або початкове підвищення вмісту калію в сироватці крові більше 5,0 мЕкв/л, не включалися в дослідження. Також з дослідження виключалися пацієнти, у яких реєструвалося підвищення вмісту калію в сироватці крові на 25% у порівнянні з початковим показником. Пацієнти були рандомізовані в співвідношенні 1:1 в групу спіронолактону 25 мг один раз на добу або в групу, яка отримує плацебо. Пацієнтам, які добре переносили препарат в дозі 25 мг/добу, за клінічними показаннями дозу препарату збільшували до 50 мг/добу. Пацієнтам, які не переносили препарат в дозі 25 мг/добу, дозу спіронолактону знижували до 25 мг 1 раз на 2 дні. Первинною кінцевою точкою в дослідженні RALES була смерть з будь-яких причин. Після спостереження за пацієнтами в середньому протягом 24 місяців дослідження RALES було завершено достроково, оскільки в ході планового проміжного аналізу було виявлено значуще зниження смертності в групі пацієнтів, які отримують спіронолактон. Спіронолактон знижував ризик смерті на 30% в порівнянні з плацебо ($p < 0,001$; 95% довірчий інтервал від 18% до 40%). Крім того, спіронолактон значимо знижував ризик серцевої смерті, перш за все раптової серцевої смерті і смерті від прогресування серцевої недостатності, а також ризик госпіталізації з приводу захворювань серця. Зміни стадії за класифікацією NYHA були більш сприятливими в групі, що одержує спіронолактон. Гінекомастія і біль в грудях спостерігалися у 10% чоловіків, які отримували спіронолактон, в порівнянні з 1% чоловіків групи плацебо ($p < 0,001$). Частота розвитку тяжкої гіперкаліємії була однаково низькою в обох групах пацієнтів.

Фармакокінетика.

Абсорбція спіронолактону зі шлунково-кишкового тракту швидка і повна. Він значною мірою

зв’язується з білками плазми крові (приблизно 90%). Спіронолактон піддається швидкому метаболізму. Його активними метаболітами є 7α-тіометилспіронолактон і канренон. Незважаючи на те, що період напіввиведення самого спіронолактону короткий (1,3 години), періоди напіввиведення його активних метаболітів триваліші (від 2,8 до 11,2 години). Метаболіти екскретуються, головним чином, із сечею; мала частина екскретується з калом. Спіронолактон і його метаболіти проникають через плаценту і в грудне молоко.

Після застосування 100 мг спіронолактону щодня впродовж 15 днів здоровими добровольцями не натще показники часу до досягнення пікової концентрації у плазмі крові (t_{max}), пікової концентрації у плазмі крові (C_{max}) і періоду напіввиведення ($t_{1/2}$) спіронолактону становили: 2,6 години, 80 нг/мл і приблизно 1,4 години відповідно. Для 7α-тіометилспіронолактону і канренону ці показники становили відповідно 3,2 і 4,3 години; 391 і 181 нг/мл; 13,8 та 16,5 години.

Вплив на нирки разової дози спіронолактону досягає піку через 7 годин і зберігається щонайменше впродовж 24 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Застійна серцева недостатність, у випадках, коли у пацієнта не спостерігається відповідь на лікування іншими діуретиками або є необхідність у потенціюванні їхніх ефектів.

- Есенціальна артеріальна гіпертензія, головним чином у випадках гіпокаліємії, зазвичай у комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами.

- Цироз печінки, що супроводжується набряками та/або асцитом.

- Первинний гіперальдостеронізм.

- Набряки, зумовлені нефротичним синдромом.

- Гіпокаліємія, у випадках неможливості отримання іншої терапії.

- Для профілактики гіпокаліємії у пацієнтів, які отримують серцеві глікозиди, у випадках, коли інші підходи розглядаються як недоцільні або невідповідні.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

- Анурія.

- Гостра ниркова недостатність.

- Тяжкі порушення функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації <10 мл/хв).

- Серцева недостатність, якщо швидкість клубочкової фільтрації менше 30 мл/хв або

сироваткова концентрація креатиніну більше 220 мкмоль/л.

- Гіперкаліємія.
- Гіпонатріємія.
- Хвороба Аддісона.
- Одночасне застосування еплеренону або інших калійзберігаючих діуретиків.
- Вагітність або період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом препарату Верошпірон з: іншими *калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II, блокаторами альдостерону, препаратами калію, а також дотримання багатої калієм дієти або вживання замінників солі, що містять калій,* може призвести до розвитку тяжкої гіперкаліємії.

Крім лікарських засобів, які достовірно спричиняють гіперкаліємію, одночасне застосування *комбінації триметоприм/сульфаметоксазол (антибіотик, так званий ко-тримоксазол)* зі спіронолактоном може призвести до клінічно значущої гіперкаліємії.

Прийом з *іншими діуретиками* посилює діурез.

Імуносупресанти, циклоспорин і такролімус можуть підвищувати ризик розвитку гіперкаліємії, спричиненої спіронолактоном.

Холестирамін, хлорид амонію також можуть підвищувати ризик гіперкаліємії і гіперхлоремічного метаболічного ацидозу.

Трициклічні антидепресанти та антипсихотичні препарати можуть посилювати антигіпертензивний ефект спіронолактону.

Гіпотензивні засоби: спіронолактон посилює дію гіпотензивних препаратів, дозу яких при одночасному прийомі зі спіронолактоном, можливо, буде потрібно зменшити і коригувати у подальшому в разі необхідності. Оскільки інгібітори АПФ знижують продукування альдостерону, не слід застосовувати препарати даної групи одночасно зі спіронолактоном на постійній основі, особливо пацієнтам зі встановленим порушенням функції нирок.

Одночасний прийом з *нітрогліцерином, іншими нітратами або вазодилататорами* може посилювати антигіпертензивний ефект спіронолактону.

Алкоголь, барбітурати або наркотичні препарати можуть потенціювати пов’язану зі спіронолактоном ортостатичну гіпотензію.

Пресорні аміни (норепінефрин): спіронолактон знижує судинні реакції на норепінефрин. З цієї причини слід дотримуватися обережності при проведенні місцевої або загальної анестезії у пацієнтів, які застосовують спіронолактон.

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП): у деяких пацієнтів прийом нестероїдних

протизапальних засобів може знижувати діуретичний, натрійуретичний та антигіпертензивний ефекти петльових, калійзберігаючих і тіазидних діуретиків. Одночасне застосування нестероїдних протизапальних засобів (наприклад ацетилсаліцилової кислоти, індометацину та мефенамінової кислоти) з калійзберігаючими діуретиками може привести до розвитку тяжкої гіперкаліємії. Таким чином, при одночасному прийомі спіронолактону з НПЗП слід ретельно контролювати стан пацієнта щодо досягнення бажаного ефекту сечогінного препарату.

Глюкокортикостероїди, адренокортикотропний гормон (АКТГ): може збільшуватися швидкість виведення електролітів, зокрема, можлива гіпокаліємія.

Дигоксин: спіронолактон може збільшувати період напіввиведення дигоксину, що може призвести до збільшення концентрації дигоксину в сироватці крові і, як наслідок, посилення його токсичності. При прийомі спіронолактону може бути потрібне зниження дози дигоксину. Слід ретельно контролювати стан пацієнта для запобігання передозуванню дигоксином або недостатній дигіталізації.

Вплив препарату на результати лабораторних досліджень: в публікаціях описано кілька випадків впливу спіронолактону або його метаболітів на концентрацію дигоксину, визначену методом радіоімунного аналізу. Клінічна значимість даної взаємодії на сьогодні незрозуміла.

При флуориметричному аналізі спіронолактон може впливати на результат аналізу вмісту сполук з аналогічними параметрами флуоресценції (наприклад, кортизол, епінефрин).

Спіронолактон зв’язується з рецептором андрогену і може підвищити рівень простатоспецифічного антигену (ПСА) у пацієнтів з раком передміхурової залози, які лікуються *абіратероном*. Застосування з абіратероном не рекомендується.

Антипірин: спіронолактон прискорює метаболізм антипірину.

Препарати літію: як правило, препарати літію не слід застосовувати одночасно з діуретиками. Діуретики знижують нирковий кліренс літію і підвищують ризик розвитку токсичних ефектів препаратів літію.

Карбеноксолон може спричинити затримку натрію в організмі і, як наслідок, знижувати ефективність спіронолактону. Слід уникати одночасного застосування карбеноксолону і спіронолактону.

Карбамазепін при одночасному застосуванні з діуретиками може спричинити клінічно значущу гіпонатріємію.

Гепарин, низькомолекулярний гепарин: одночасне застосування зі спіронолактоном може призвести до тяжкої гіперкаліємії.

Похідні кумарину: препарат знижує ефективність даної групи препаратів.

Спіронолактон може посилювати дію аналогів ГнРГ (гонадотропін-рилізинг-гормону): *триптореліну, бусереліну, гонадореліну.*

Мітотан. Спіронолактон може знижувати рівень мітотану в плазмі крові у пацієнтів з адренокортикальною карциномою, які отримують мітотан, тому його не слід застосовувати одночасно з мітотаном.

Особливості застосування.

- З особливою обережністю спіронолактон слід застосовувати пацієнтам, основне захворювання яких може провокувати розвиток ацидозу та/або гіперкаліємію.

- Пацієнти з діабетичною нефропатією мають підвищений ризик розвитку гіперкаліємії.

- Прийом спіронолактону може спричинити тимчасове підвищення азоту сечовини крові (АСК), особливо на тлі наявного порушення функції нирок і гіперкаліємії. Спіронолактон може спричинити оборотний гіперхлоремічний метаболічний ацидоз. Таким чином, при застосуванні препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки, а також пацієнтам літнього віку необхідний регулярний контроль показників електролітів сироватки крові і функції нирок.

- Одночасне застосування спіронолактону з препаратами, що спричиняють гіперкаліємію (наприклад, інші калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину II, блокатори альдостерону, гепарин, низькомолекулярний гепарин, препарати калію, багата калієм дієта, вживання замінників солі, що містять калій), може призвести до розвитку тяжкої гіперкаліємії.

- Гіперкаліємія може призвести до летального результату. Критично важливо контролювати і коригувати вміст калію пацієнтам з тяжкою формою серцевої недостатності, які отримують спіронолактон. Не слід застосовувати препарат разом з іншими калійзберігаючими діуретиками. Пацієнтам з вмістом калію в сироватці крові вище 3,5 мЕкв/л протипоказане застосування препаратів калію. Рекомендована частота моніторингу вмісту калію і креатиніну – через тиждень після початку прийому препарату або збільшення дози спіронолактону, щомісяця протягом перших 3 місяців, потім щоквартал протягом року, після чого – кожні 6 місяців. При вмісті калію в сироватці крові більше 5 мЕкв/л або креатиніну більше 4 мг/дл слід тимчасово або повністю припинити прийом спіронолактону (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

- Пацієнтам з порфірією Верошпірон слід застосовувати з особливою обережністю, оскільки багато препаратів провокують загострення порфірії.

- При прийомі препарату забороняється вживання алкоголю.

- У разі непереносимості лактози слід брати до уваги, що кожна капсула 50 мг містить 127,5 мг лактози моногідрату, а капсула 100 мг містить 255,0 мг лактози моногідрату. Даний препарат не слід застосовувати пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, повна лактазна недостатність або синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції.

- Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на капсулу, тобто практично вільний від натрію.

- Капсули Верошпірон, 100 мг, містять в своєму складі барвник «жовтий захід» FCF (E 110), який може викликати алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Спіронолактон виявляє антиандрогенний ефект у людини, тому його не слід застосовувати під час вагітності (див. розділ «Протипоказання»). Спіронолактон або його метаболіти проходять через гематоплацентарний бар'єр. На тлі застосування спіронолактону у вагітних щурів спостерігалася фемінізація плодів чоловічої статі, а після народження у потомства жіночої та чоловічої статі спостерігалися ендокринні порушення.

Годування груддю

Метаболіти спіронолактону виявлялися в грудному молоці. У разі необхідності застосування спіронолактону слід перервати грудне вигодовування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У початковий період лікування, тривалість якого індивідуальна, забороняється керувати автомобілем та іншими механізмами, робота на яких пов'язана з підвищеним ризиком травматизму.

Надалі обмеження слід визначати індивідуально для кожного пацієнта.

Спосіб застосування та дози.

Схеми дозування

Дорослі

Первинний гіперальдостеронізм

З діагностичною метою

Тривалий тест: спіронолактон застосовують по 400 мг/добу 3–4 тижні. При досягненні корекції гіпокаліємії і артеріальної гіпертензії можна припускати наявність первинного гіперальдостеронізму.

Короткий тест: спіронолактон приймають по 400 мг/добу протягом 4 днів. При збільшенні вмісту калію в крові під час прийому препарату Верошпірон і зниженні після його скасування можна припускати наявність первинного гіперальдостеронізму.

Лікування

При підготовці до хірургічного лікування спіронолактон застосовують в дозах від 100 до 400 мг/добу. Пацієнтам, у яких операція не планується, препарат можна застосовувати як тривалу підтримуючу терапію у найменшій ефективній дозі, яку визначають індивідуально. В описаній ситуації початкову дозу допустимо знижувати кожні 14 днів до досягнення мінімальної ефективної дози. Для зниження вираженості побічних ефектів при тривалому застосуванні препарату Верошпірон рекомендується застосовувати в комбінації з іншими діуретиками.

Набряки на тлі застійної серцевої недостатності або нефротичного синдрому

Початкова добова доза становить 100 мг і може варіювати від 25* до 200 мг/добу, за 1 або 2 прийоми.

У разі призначення більш високих доз Верошпірон можна застосовувати у комбінації з іншими групами діуретиків, що діють у більш проксимальних відділах ниркових канальців. У цьому випадку дозування Верошпірону слід коригувати.

Додаткова терапія при лікуванні тяжкої серцевої недостатності (клас III–IV за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації (NYHA) і з фракцією викиду ≤35%)

На основі результатів рандомізованих досліджень застосування альдактону (RALES: див. розділ «Фармакодинаміка») встановлено, що, якщо вміст калію в сироватці крові не перевищує 5,0 мЕкв/л, а концентрація креатиніну в сироватці крові не перевищує 2,5 мг/дл, на початку застосування на тлі базової стандартної терапії доза спіронолактону повинна становити 25* мг/добу. Пацієнтам, які добре переносять препарат у дозі 25 мг/добу, за клінічними показаннями можна збільшити дозу до 50 мг/добу. Пацієнтам, які не переносять препарат у дозі 25 мг/добу, можна знизити дозу препарату до 25* мг один раз на 2 дні (див. розділ «Особливості застосування»).

Додаткова терапія при лікуванні артеріальної гіпертензії в разі недостатньої ефективності раніше застосовуваних гіпотензивних препаратів

Початкова доза спіронолактону при одночасному застосуванні з іншими гіпотензивними препаратами становить 25* мг/добу. Якщо через 4 тижні артеріальний тиск не досягає цільових значень, дозу препарату можна подвоїти. У пацієнтів з артеріальною гіпертензією, які отримують препарати, що можуть викликати розвиток гіперкаліємії (наприклад інгібітори АПФ або блокатори рецепторів ангіотензину), до початку застосування спіронолактону слід оцінити вміст калію і креатиніну в сироватці крові. Не слід застосовувати препарат Верошпірон пацієнтам, у яких вміст калію в сироватці крові перевищує 5,0 ммоль/л, а концентрація креатиніну в сироватці крові перевищує 2,5 мг/дл. Протягом 3 місяців після початку прийому спіронолактону слід ретельно контролювати вміст калію і креатиніну в крові.

Асцит і набряки, зумовлені цирозом печінки

Якщо співвідношення Na/K у сечі більше 1, добова доза становить 100 мг. Якщо це співвідношення менше 1, доза препарату повинна знаходитися в межах від 200 до 400 мг/добу.

Підтримуючу дозу слід визначати індивідуально.

Гіпокаліємія

Препарат призначається в дозі 25*–100 мг/добу, якщо застосування препаратів калію або інших калійзберігаючих методів є недостатнім.

Діти

Початкова добова доза становить 1–3 мг/кг маси тіла однократно або за 2–4 прийоми. При проведенні підтримуючої терапії або при одночасному застосуванні з іншими діуретиками дозу Верошпірону потрібно знизити до 1–2 мг/кг маси тіла. Застосовувати препарат у вигляді капсул доцільно дітям віком від 5 років, коли вони можуть проковтнути капсулу. У разі необхідності застосування препарату дітям до 5 років слід застосовувати препарат у вигляді таблеток. Таблетку Верошпірон по 25 мг необхідно подрібнити, розчинити та дати випити дитині у вигляді суспензії.

Пацієнти літнього віку

Рекомендується розпочинати лікування з нижчих доз з подальшим поступовим їх збільшенням до досягнення максимального ефекту. Слід брати до уваги, що у літніх осіб можливі печінкові і ниркові порушення, які впливають на метаболізм препарату та його екскрецію.

Крім того, при застосуванні препарату пацієнтам літнього віку слід брати до уваги ризик розвитку гіперкаліємії (див. розділ «Особливості застосування»).

*Якщо разова доза становить 25 мг, рекомендовано застосовувати Верошпірон, таблетки по 25 мг.

Спосіб застосування

Як правило, дозу спіронолактону приймають після їди 1 або 2 рази на добу. Прийом добової дози або першої частини добової дози препарату рекомендується вранці.

Діти.

Застосовувати за призначенням лікаря дітям віком від 5 років.

Передозування.

Симптоми

Передозування спіронолактоном може викликати стани і симптоми, які належать до небажаних реакцій та спостерігаються на тлі його прийому (наприклад, сонливість, сплутаність свідомості, макулопапульозні або еритематозні висипання, нудота, блювання, запаморочення, діарея). У деяких випадках можлива гіпонатріємія або гіперкаліємія, особливо у пацієнтів з порушеннями функції нирок; у пацієнтів з тяжкими захворюваннями печінки передозування може призвести до печінкової коми.

Лікування симптоматичне, специфічного антидоту не існує. Слід підтримувати водно-електролітний і кислотно-лужний баланси шляхом призначення діуретиків, що виводять калій; парентерального введення глюкози з інсуліном, у тяжких випадках – шляхом проведення гемодіалізу.

Побічні реакції.

Побічні реакції є наслідком конкурентного антагонізму альдостерону, що збільшує екскрецію калію, та антиандрогенної дії спіронолактону.

Побічні реакції наведено за класами систем органів відповідно до Медичного словника регуляторної діяльності MedDRA з використанням визначень частоти за MedDRA: дуже часті (≥ 1/10), часті (≥ 1/100, <1/10), нечасті (≥ 1/1000, < 1/100), поодинокі (≥ 1/10000, < 1/1000), рідкісні (< 1/10000), невідомої частоти (не можна оцінити за наявними даними).

Побічні реакції за системами органів, згідно з MedDRA	**Дуже часті**	**Часті**	**Нечасті**	**Поодинокі**	**Рідкісні**	**Невідомої частоти**
Доброякісні, злоякісні та неуточнені пухлини (у т.ч. кісти та поліпи)						Доброякісні новоутворення молочної залози
З боку крові та лімфатичної системи					Тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинофілія, лейкопенія	
З боку імунної системи				Гіперчутливість		
Ендокринні порушення					Гірсутизм	
З боку харчування та обміну речовин	Гіперкаліємія[1]	Гіперкаліємія[2]		Гіпонатріємія, дегідратація, порфірія		Гіперхлоремічний ацидоз
Психічні порушення			Сплутаність свідомості			
З боку нервової системи			Сонливість[3], головний біль		Параліч, параплегія	Запаморочення, атаксія
Кардіологічні порушення	Аритмії[4]					
З боку судин					Васкуліт	Небажана артеріальна гіпотензія
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння					Зміна тембру голосу	
З боку травної системи		Нудота, блювання		Гастрит, виразка, шлункова кровотеча, біль у шлунку, діарея		
З боку гепатобіліарної системи					Гепатит	Порушення функції печінки

З боку шкіри та підшкірної клітковини				Висипання, кропив’янка	Алопеція, екзема, кільцеподібна еритема, вовчакоподібні ураження шкіри	Бульозний пемфігоїд[6], гіпертрихоз, синдром Стівенса–Джонсона, свербіж, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна реакція з еозинофілією та системними проявами (DRESS-синдром)
З боку кістково-м’язової системи та сполучної тканини					Остеомаляція	Судоми ніг
З боку сечовидільної системи					Гостра ниркова недостатність	
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Зниження лібідо, еректильна дисфункція, гінекомастія (у чоловіків), болючість молочної залози, біль у грудях (у чоловіків), збільшення молочної залози, менструальні порушення (у жінок)	Безпліддя[5]				
Системні порушення та ускладнення у місці введення			Астенія, втома			
Зміни лабораторних показників					Підвищення вмісту сечовини сироватки крові, підвищення вмісту креатиніну сироватки крові	Підвищення вмісту глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) [6]

[1]У пацієнтів з нирковою недостатністю та у пацієнтів, які одночасно отримують препарати калію.

[2]У пацієнтів літнього віку, при цукровому діабеті і у пацієнтів, які одночасно приймають інгібітори АПФ.

[3]У пацієнтів з цирозом печінки.

[4]У пацієнтів з нирковою недостатністю та у пацієнтів, які отримують препарати калію одночасно зі спіронолактоном.

[5]При застосуванні препарату в високих дозах (450 мг/добу).

[6]Як правило, при тривалому застосуванні.

Зазвичай після припинення прийому спіронолактону небажані ефекти зникають.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua/.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.