ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®

(SPIRONOLACTON SANDOZ®)

Склад:

діюча речовина: спіронолактон;

1 таблетка містить 50 мг або 100 мг спіронолактону;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кальцію гідрофосфат дигідрат, повідон К 25, натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, пласкі з обох боків таблетки з гладенькими краями, білого кольору з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Калійзберігаючі діуретики. 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.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Спіронолактон швидко абсорбується після перорального застосування приблизно на 73 %. Абсорбція спіронолактону підвищується за умови прийому під час їди. Внаслідок цього концентрація основної речовини в сироватці крові підвищується на 50 – 100 %

Розподіл

Зв'язування спіронолактону та канренону з білками плазми крові становить залежно від методу визначення 90 % (метод рівноважного діалізу) або 98 % (метод ультрафільтрації).

Метаболізм

Після перорального застосування спіронолактон має виражений ефект першого проходження та метаболізується переважно у печінці та нирках. Його основними метаболітами є 7-α-тіоспіронолактон, канренон або канреноат, 7-α-тіометилспіронолактон або 6-β-гідрокси-7-α-тіометилспіронолактон. Порівнянно з початковою речовиною три метаболіти, вказані вище, мають відносно низьку антимінералокортикоїдну дію 26,68 та 33 % відповідно.

Після перорального застосування максимальна концентрація спіронолактону у плазмі крові досягається через 1–2 години, а максимальна концентрація його метаболітів – через 2–3 години.

При низьких дозах (50–200 мг) площа під кривою залежності «концентрація-час» канренону підвищується у лінійному співвідношенні з дозою, тоді як вищі дози призводять до нижчих концентрацій, імовірніше, через ферментативне перетворення на метаболіти.

Рівноважна концентрація канренону знаходиться у межах 50–188 нг/мл і досягається приблизно через 3–8 днів після щоденного застосування спіронолактону. У пацієнтів із цирозом печінки та асцитами вона досягається лише через 14 днів.

Виведення з організму

Спіронолактон виводиться в основному з сечею та меншою мірою з жовчю. Співвідношення спіронолактону у незміненому вигляді є незначним. З сечею виводяться лише метаболіти, головним чином канренон та його глюкуроніду ефіру та 6-β-гідрокси-сульфоксид. Після застосування одноразової дози перорального спіронолактону з радіоактивною міткою 47–57% виводиться з сечею та 35–41% – з фекаліями протягом 6 днів.

Після перорального застосування спіронолактону період напіввиведення становить 1–2 години, тоді як метаболіти виводяться більш повільно. Термінальний період напіввиведення для канренону становить приблизно 20 годин, приблизно 3 для 7-α-тіометилуспіронолактону та приблизно 10 годин для 6-β-гідрокси-7-α-тіометилуспіронолактону.

Спіронолактон та його метаболіти проходить через плацентарний бар'єр. Канренон проникає у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Застійна серцева недостатність у пацієнтів, які не відповідають на лікування іншими діуретинами, або у разі необхідності потенціювання їх ефектів.

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

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

- Первинний гіперальдостеронізм.

- Набряки, зумовлені нефротичним синдромом.

- Гіпокаліємія, у разі неможливості отримання іншої терапії.

Препарат застосовувати для профілактики гіпокаліємії у пацієнтів, які отримують серцеві глікозиди, у разі якщо інші підходи розглядаються як недоцільні або невідповідні.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або будь-яких інших допоміжних речовин.

- Застосовування в комбінації з мітотаном, оскільки він може блокувати дію мітотану.

- Анурія, гостра ниркова недостатність, виражене порушення азотовидільної функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації <10 мл/хв).

- Тяжка ниркова недостатність, що супроводжується олігурією або анурією (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв на 1,73 $м^2$ поверхні тіла та/або креатинін сироватки крові вище 1,8 мг/дл).

- Гіперкаліємія (показники рівня калію в крові > 5,0 ммоль/л).

- Гіпонатріємія.

- Хвороба Аддісона.

- Гіповолемія або зневоднення.

- Одночасне застосування еплеренону або інших калійзберігаючих діуретиків

- Період вагітності або годування груддю.

- Інгібітори АПФ або блокатори рецепторів АТ1 у комбінації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування спіронолактону та *калійвмісних розчинів* (наприклад калію хлориду), *інгібіторів АПФ* (наприклад каптоприлу, еналаприлу), *гепарину* та

низькомолекулярного гепарину, антагоністів рецепторів ангіотензину-II (наприклад кандесартан, валсартан), *блокаторів альдостерону* або *калійзберігаючих діуретиків* (триамтерен, амілорид), що може призвести до підвищення рівня калію в сироватці крові та розвитку тяжкої, і, імовірно, небезпечної для життя гіперкаліємії.

Одночасне застосування *інгібіторів АПФ, петльових діуретиків* та спіронолактону може призвести до розвитку гострої ниркової недостатності.

Одночасне застосування *триметоприму/сульфаметоксазолу* (котримоксазолу) та спіронолактону може призвести до клінічно значущої гіперкаліємії.

Спіронолактон не можна застосовувати в комбінації з *мітотаном*, оскільки це може блокувати дію мітотану.

У пацієнтів з адренокортикальним раком, які отримують лікування мітотаном, спіронолактон може знижувати рівень мітотану в плазмі крові.

У разі додаткового прийому препаратів для зниження артеріального тиску може спостерігатися значне зниження тиску.

Інші діуретики: підвищений діурез та значне зниження артеріального тиску.

Холестирамін, хлорид амонію: підвищення ризику гіперкаліємії і гіперхлоремічного метаболічного ацидозу).

Імунодепресанти (такролімус і циклоспорин): підвищення ризику гіперкаліємії.

Трициклічні антидепресанти та антипсихотичні препарати можуть посилювати гіпотензивну дію Спіронолактону Сандоз®.

Антигіпертензивні препарати (особливо гангліоблокатори): може розвинутися надмірна гіпотензія. Таким чином, дозу антигіпертензивних препаратів можна зменшити при додаванні до терапевтичної схеми Спіронолактону Сандоз® з подальшим корегуванням у разі необхідності.

Алкоголь, барбітурати або наркотичні препарати можуть потенціювати ортостатичну гіпотензію, спричинену спіронолактоном.

Пресорні аміни (норадреналін): спіронолактон зменшує їх дію. Це слід враховувати при проведенні місцевої або загальної анестезії із застосуванням цих препаратів.

Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), зокрема ацетилсаліцилова кислота, індометацин та мефенамінова кислота: підвищення ризику гіперкаліємії із супутнім зниженням діуретичної, натрійуретичної та антигіпертензивної дії спіронолактону. У пацієнтів, у яких під час терапії спіронолактоном розвивається гіповолемія або зневоднення, сумісне застосування нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЗ) може спричинити гостру ниркову недостатність.

Глюкокортикостероїди, адренокортикотропний гормон (АКТГ): парадоксальне збільшення екскреції калію).

Дигоксин: спіронолактон може збільшувати період напіввиведення дигоксину, що може призвести до підвищення його вмісту в сироватці крові і розвитку глікозидної інтоксикації.

Препарати літію не слід призначати одночасно з діуретиками, оскільки вони знижують нирковий кліренс літію і можуть підвищити ризик інтоксикації.

Карбеноксолон може спричиняти затримку натрію і таким чином знижувати ефективність спіронолактону, можливе взаємне зниження ефективності препаратів. Застосування великої кількості лакриці має ефект, аналогічний дії карбеноксолону.

Карбамазепін: при одночасному прийомі зі спіронолактоном може спричинити розвиток клінічно значущої гіпонатріємії.

Терфенадин у разі одночасного застосування зі спіронолактоном збільшує ризик розвитку шлуночкової аритмії через гіпокаліємію і дисбаланс інших електролітів.

Похідні кумарину: їх ефект послаблюється.

Трипторелін, бусерелін, гонадорелін: їх ефекти посилюються.

Неоміцин може затримувати абсорбцію спіронолактону.

Антипірин: спіронолактон прискорює метаболізм антипірину.

Інгаляційні знеболювальні засоби: може мати місце сильне зниження артеріального тиску.

Вплив на результати лабораторних досліджень: може очікуватися вплив на процес визначення концентрації дигоксину радіоімунологічними методами.

Повідомляли про гіперкаліємічні метаболічні ацидози при прийомі колестираміну.

Одночасне застосування спіронолактону та інгібіторів АПФ (таких як каптоприл, еналаприл) пов’язане з ризиком значного зниження артеріального тиску, що може прогресувати до стану шоку, та з ризиком загострення порушення функції нирок, що у поодиноких випадках може призводити до гострої ниркової недостатності. З метою уникнення можливого розвитку артеріальної гіпотензії на початку лікування застосування діуретиків слід припинити за 2–3 дні до початку терапії інгібіторами АПФ.

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

Особливості застосування.

Необхідно встановити ретельний моніторинг стану:

- пацієнтів з порушенням функції нирок середнього ступеня (кліренс креатиніну 30–60 мл/хв та/або креатинін сироватки крові у межах 1,2–1,8 мг/дл);

- пацієнтів з діатезом, ацидозом та/або гіперкаліємією, спричиненою основним захворюванням (наприклад, у разі цукрового діабету).

- пацієнтів з артеріальною гіпотензією.

Спіронолактон може підвищити ризик розвитку гіперкаліємії у пацієнтів із діабетичною

нефропатією.

При розвитку гіперкаліємії застосування спіронолатону слід припинити і, при необхідності, вжити заходів з нормалізації рівня калію в сироватці крові.

Гіперкаліємія може бути небезпечною для життя. У пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю рівень калію в сироватці крові слід контролювати. Необхідно уникати прийому калійзберігаючих діуретиків. Пацієнтам з рівнем калію в сироватці крові, який перевищує 3,5 ммоль/л, слід уникати вживання калієвих добавок, призначених для перорального прийому. Контроль рівнів калію і креатиніну рекомендується виконати через 1 тиждень після початку лікування або підвищення дози, а потім у перші 3 місяці виконувати щомісяця, після цього – 4 рази на рік протягом 1 року, а пізніше – кожні півроку. При перевищенні рівня калію в сироватці крові понад 5 ммоль/л або при перевищені рівня креатиніну в сироватці крові понад 4 мг/дл лікування слід припинити або зробити в ньому перерву.

Терапія спіронолактоном може спричиняти транзиторне підвищення вмісту азоту сечовини сироватки крові, особливо у пацієнтів з уже наявними порушенням функції нирок і гіперкаліємією. Спіронолактон може спричинити розвиток оборотного гіперхлоремічного метаболічного ацидозу. Таким чином, у пацієнтів із порушенням функції нирок і печінки, а також у пацієнтів літнього віку слід регулярно досліджувати біохімічні показники функції нирок, а також електролітний баланс.

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

Під час лікування спіронолактоном забороняється вживання алкоголю.

Необхідно уникати тривалого необґрунтованого застосування препарату, оскільки, за опублікованими даними, тривале застосування спіронолактону тваринам у максимальних дозах сприяло розвитку карциноми, мієлоїдної лейкемії.

Одночасне застосування спіронолактону та калійзберігаючих діуретиків (наприклад триамтерену, амілориду), калійвмісних розчинів або інгібіторів АПФ може призвести до гіперкаліємії, небезпечної для життя. У зв’язку з цим застосування вищевказаних препаратів не рекомендується.

У разі тяжкої ниркової недостатності (швидкість клубочкової фільтрації нижче 30 мл/хв і/або креатинін сироватки крові вище 1,8 мл/дл) спіронолактон є не тільки неефективним, а навіть шкідливим, оскільки швидкість клубочкової фільтрації буде і надалі знижуватися.

У разі порушення функції нирок (рівень сироваткового креатиніну знаходиться у межах 1,2–1,8 мг/дл та кліренсу креатиніну – у межах 60–30 мл/хв) та одночасного застосування препаратів, які можуть підвищувати рівень калію в крові, терапію спіронолактоном слід проводити за умови регулярного моніторингу рівня калію в крові.

Під час лікування спіронолактоном електролітний баланс сироватки (головним чином калій, натрій, кальцій, бікарбонат), креатинін сироватки крові, сечовина та сечова кислота, які зазвичай виводяться з сечею, а також кислотно-лужний стан слід регулярно контролювати.

Втрата маси тіла, спричинена підвищенням сечовиділення, не повинна перевищувати 1 кг/добу, незалежно від об’єму сечовиділення.

Внаслідок хронічного зловживання діуретиками може з’являтися псевдосиндром Барттера з

набряками. Набряки є вираженням збільшення реніну, наслідком чого є вторинний гіперальдостеронізм.

Спіронолактон може впливати на результати деяких діагностичних тестів (наприклад визначення концентрації дигоксину в сироватці крові шляхом радіоімунного аналізу (RIA), кортизолу плазми та епінефрину.

При інтенсивному сечовиділенні або дуже швидкому зниженні артеріального тиску на початку лікування можуть виникати скарги на порушення кровообігу, такі як внутрішньочерепний тиск, запаморочення, порушення зору і зниження здатності концентруватися.

При застосуванні спіронолактону не спостерігалося ніякого негативного впливу на стан вуглеводного обміну.

Під час лікування спіронолактоном пацієнтам слід вживати достатню кількість рідини.

Застосування Спіронолактону Сандоз® може спровокувати хибнопозитивний результат допінг-контролю.

Неправильне застосування препарату Спіронолактон Сандоз® як допінгу може зашкодити здоров'ю.

Таблетки Спіронолактон Сандоз® по 50 мг містить 5 мг натрію лаурилсульфату, а по 100 мг – 6 мг натрію лаурил сульфату. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрію-контрольовану дієту.

Діти і підлітки

Якщо у дітей і підлітків показник рівня калію виходить за межі норми, застосування спіронолактону слід зменшити або припинити, а надалі виконувати ретельніший контроль за рівнем електролітів.

Інформація для пацієнтів, хворих на діабет

1 таблетка містить менше 0,01 хлібної одиниці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Спіронолактон не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Достатніх даних щодо застосування спіронолактону вагітним жінкам немає. В експериментах на тваринах спостерігалася фемінізація статевих органів потомства чоловічої статі та гормональні розлади у потомства чоловічої та жіночої статі. У людей спостерігались антиандрогенні ефекти. У зв'язку з цим спіронолактон протипоказаний у період вагітності.

Невідомо, чи проникає спіронолактон у грудне молоко. Фармакологічно активний метаболіт канреноат виводиться у грудне молоко (показник концентрації у грудному молоці-плазмі дорівнює 0,7). У зв'язку з цим спіронолактон протипоказаний у період годування груддю. У разі необхідності лікування – годування груддю слід припинити.

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

У початковому періоді застосування спіронолактону, тривалість якого індивідуальна, забороняється керувати автомобілем та робочими механізмами, робота на яких пов’язана з підвищеним ризиком травматизму.

Спосіб застосування та дози.

Дозу визначати індивідуально, залежно від тяжкості перебігу та ступеня гіперальдостеронізму.

Первинний гіперальдостеронізм

У разі діагностованого первинного гіперальдостеронізму препарат можна призначати при підготовці до операції у добовій дозі 100–400 мг. Пацієнтам, яким операція не планується, препарат можна застосовувати як тривалу підтримуючу терапію у найменшій ефективній дозі, яку визначають індивідуально. В описаній ситуації початкову дозу можна знижувати кожні 14 днів до досягнення мінімальної ефективної дози. У разі тривалого застосування рекомендується застосовувати у комбінації з діуретиками інших груп для зменшення побічних ефектів.

Набряки (застійна серцева недостатність, нефротичний синдром)

Дорослі: початкова добова доза становить 100 мг (25–200 мг) і застосовується за 1 або 2 прийоми. У разі призначення більш високих доз Спіронолактон Сандоз® можна приймати у комбінації з іншими групами діуретиків, що діють у більш проксимальних відділах ниркових канальців. У цьому випадку дозування Спіронолактону Сандоз® слід коригувати.

Цироз печінки, що супроводжується асцитом або набряками

Якщо співвідношення Na/K у сечі більше 1, початкова добова і максимальна добова дози становлять 100 мг. Якщо це співвідношення менше 1, початкова добова доза становить 200 мг, максимальна − 400 мг/добу.

Підтримуючу дозу слід визначати індивідуально.

Есенціальна артеріальна гіпертензія

Початкова добова доза, що призначається за 1 або 2 прийоми, становить 50–100 мг, її слід приймати у комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами. Терапію продовжують протягом щонайменше двох тижнів, оскільки до кінця цього періоду досягається максимальний антигіпертензивний ефект. Потім величину дози слід корегувати індивідуально, залежно від досягнутого ефекту.

Гіпокаліємія

Пацієнтам, яким недостатньо харчових добавок з К або інших методів калійзамісної терапії, препарат слід приймати у добовій дозі 25–100 мг.

Діти

Рекомендована початкова доза для дітей становить 1– 3 мг спіронолактону на 1 кг маси тіла за 1 або 2 прийоми щодня протягом 5 днів. У разі необхідності застосування препарату дітям до 3 років таблетку необхідно подрібнити, розчинити та дати випити дитині у вигляді суспензії.

За умови продовження лікування дозу слід зменшувати, утримуючи досягнутий ефект від препарату.

Пацієнти літнього віку

Рекомендується розпочинати лікування з нижчих доз з подальшим поступовим збільшенням до досягнення максимального ефекту. Слід брати до уваги наявні печінкові і ниркові порушення, оскільки вони впливають на метаболізм препарату та його екскрецію.

Спіронолактон Сандоз® 100 мг

У зв'язку з високим вмістом діючої речовини Спіронолактон Сандоз® (100 мг) не підходить для лікування дітей.

Спосіб і тривалість застосування.

Таблетки слід ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

Тривалість лікування залежить від типу і тяжкості захворювання. Тривалість лікування має бути якомога коротшою. Необхідність у довготривалому лікуванні спіронолактоном слід час від часу перевіряти.

Діти.

Спіронолактон Сандоз®, таблетки по 50 мг можна застосовувати у педіатричній практиці.

У зв'язку з високим вмістом діючої речовини Спіронолактон Сандоз® (100 мг) не підходить для лікування дітей.

Передозування.

Симптоми

Передозування спіронолактоном може викликати такі стани і симптоми як сонливість/млявість, сплутаність свідомості, нудота, блювання, запаморочення або діарея. У деяких випадках можлива гіпонатріємія, гіпокаліємія або гіперкаліємія, особливо у пацієнтів з порушеннями функції нирок; у пацієнтів з тяжкими захворюваннями печінки може виникнути печінкова кома, однак, малоймовірно, що це пов'язано з гострим передозуванням спіронолактоном. Гіперкаліємія може проявлятися такими симптомами, як парестезія, слабкість, млявий параліч чи спазм м'язів і її важко клінічно відрізнити від гіпокаліємії. Зміни в ЕКГ – перші специфічні симптоми порушення рівня калію

Електролітні порушення, аритмія, порушення провідності серця.

Лікування гіперкаліємії

Симптоматичне, специфічного антидоту не існує. Слід підтримувати водно-електролітний і кислотно-лужний баланси шляхом призначення діуретиків, що виводять калій; парентерально введення глюкози з інсуліном, у складних випадках − проведення гемодіалізу.

Лікування гіпонатріємії

Розчин хлориду натрію 1М або, при одночасному ацидозі, розчин гідрокарбонату натрію 1М відповідно вводити як добавку до розчину-носія.

Побічні реакції.

Побічні реакції є наслідком конкурентного антагонізму альдостерону, що збільшує екскрецію калію та антиандрогенну дію спіронолактону.

Побічні реакції наведено за класами систем органів відповідно до Медичного словника регуляторної діяльності MedDRA з використанням визначень частоти MedDRA:

дуже часті (³ 1/10)

часті (³ 1/100 до < 1/10)

нечасті (³ 1/1000 до < 1/100)

поодинокі ³ (1/10000 до < 1/1000)

рідкісні (< 1/10000)

невідомої частоти (не можна встановити за наявними даними).

Побічні реакції за системами органів, згідно з MedDRA	Дуже часті	Часті	Нечасті	Поодинокі	Рідкісні	Невідомої частоти
З боку крові та лімфатичної системи				Тромбо-цитопенія, лейкопенія (включаючи агранулоци-тоз), еозинофілія		
З боку імунної системи				Гіперчутли-вість		
Ендокринні порушення			Гірсутизм, порушення менструації	Аменорея		
З боку обміну речовин та харчування	Гіперкаліє-мія[1]	Гіпер-каліємія[2]		Гіпонатріє-мія, дегід-ратація, порфірія		Гіперхлоре- мічний ацидоз
З боку психіки			Сплутаність свідомості			
З боку нервової системи			Сонливість[3], головний біль, вертиго запаморо-чення, летаргія, атаксія, сплутаність свідомості		Параліч, параплегія	

З боку серцево - судинної системи	Аритмії[4]				Васкуліт	Гіпотензія, порушення ортостатич-ної регуляції
З боку дихальної системи					Зміна тембру голосу. Зміна тембру голосу (також у формі захрипло-сті голосу) у деяких пацієнтів не відновлює-ться навіть після скасування прийому спірono-лактону	
З боку травної системи		Нудота, блюваннясудоми, діарея, виразка, шлункова кровотеча	Сухість у роті, кишкові колики	Гастрит, біль у шлунку, діарея		
З боку гепатобіліар-ної системи					Гепатит, гепато-токсичність	Порушення функції печінки
З боку шкіри та її похідних			Почервонін-ня шкіри, кропив'янка гарячка, кільцеподіб-на еритема та зміни шкіри, подібні до червоного вовчака та червоного плескатого лишаю, а також алопеція	Висипання, свербіж, екзантема, уртикарія, еритема	Алопеція, екзема, кільце-подібна еритема, гірсутизму у жінок	Гіпертрихоз, гіперемія, синдром Стівенса–Джонсона[6], токсичний епідермаль-ний некроліз, лікарська екзантема з еозинофілію та системними симптомами (DRESS), пемфігоїд
З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини			Судоми м'язів нижніх кінцівок		Остеома-ляція	
З боку сечовидільної системи					Гостра ниркова недостат-ність	
З боку репродуктив-ної системи та молочних залоз	Зниження лібідо, еректильна дисфункція, гінекомастія (у чоловіків) підвищена чутливість сосків та болючість молочних залоз, збільшення молочної залози, менст-руальні порушення у жінок	Безплід-дя[5]	Порушення статевої потенції			Доброякіс-ні пухлини молочних залоз, аменорея[7]
Системні порушення			Астенія, втома			
Зміни лабораторних показників					Підвищен-ня вмісту сечовини сироватки крові, підвищен-ня вмісту креатиніну сироватки крові	
З боку органа зору			Порушення зору			

[1] У пацієнтів із нирковою недостатністю і тих, хто отримує препарати калію.

[2] У пацієнтів літнього віку, діабетиків і таких, хто отримує інгібітори АПФ.

[3] У пацієнтів із цирозом печінки.

[4] У пацієнтів із нирковою недостатністю і тих, хто отримує препарати калію.

[5] У разі використання високих доз (450 мг на добу).

[6] В окремих випадках.

[7] Дозозалежна.

Метаболізм та порушення травлення

Під час застосування спіронолактону гіперкаліємія, небезпечна для життя, може виникати головним чином у пацієнтів з порушенням функції нирок. Це може спричиняти такі симптоми як параліч м'язів (гіперкаліємічний параліч) та аритмія. У зв'язку з цим слід уникати додаткового прийому препаратів калію, інших калійзберігаючих діуретиків або раціону, збагаченого калієм.

У разі порушення функції нирок, порушення водно-елоктролітного балансу (гіпонатріємія, гіпомагнезіємія, гіперхлоремія, гіперкальціємія) можуть виникати внаслідок підвищеної екскреції води та електролітів.

У результаті надмірного діурезу у пацієнтів може розвиватися гіповолемія та гіпонатріємія. Гіпонатріємія може виникати головним чином після надмірного споживання води під час прийому спіронолактону. Внаслідок порушення балансу електролітів у крові можуть спостерігатися втрата апетиту, сухість у роті, спрага, блювання, головний біль або припливи, астенія, вертиго, сонливість, втомлюваність, розлади зору, апатія, сплутаність свідомості, загальна міастенія, міоспазм (судоми в задній частині гомілок), а також аритмія та розлади кровообігу (див. побічні реакції «Порушення з боку серця»). У зв'язку з цим необхідно врівноважити небажану втрату рідини (наприклад, внаслідок блювання, діареї, гіпергідроз).

У разі нерегулярного пульсу, втомлюваності або міастенії (наприклад, у ногах) слід розглянути можливість виникнення гіперкаліємії. Після прийому високих доз спостерігалися млявість та сплутаність свідомості.

Слід регулярно перевіряти електролітний баланс сироватки крові (особливо калію, натрію та кальцію).

На початку терапії та протягом тривалого застосування спіронолактону слід контролювати рівень калію в сироватці крові через рівні проміжки часу з метою запобігання виникненню надлишкового калію в крові.

Можливі розлади кислотно-лужного балансу. Спіронолактон може спричиняти або загострити гіперхлоремічний метаболічний ацидоз.

Про випадки оборотного підвищення рівня концентрації азотних сполук, що зазвичай виводяться з сечею (сечовина, креатинін) повідомляли нечасто.

Спостерігалися часті випадки гіперурекимії під час терапії спіронолактоном. Це може

призвести до розвитку гострої подагри у схильних до неї пацієнтів.

Концентрації сечовини, креатиніну та сечової кислоти в сироватці крові, а також кислотно-лужний баланс та водно-електролітну рівновагу під час терапії спіронолактоном необхідно регулярно перевіряти.

Порушення з боку серця

У результаті надмірного діурезу через гіповолемію можуть виникати головний біль, вертиго, розлади зору, сухість у роті та спрага, а також ортостатична дисрегуляція або раптове зниження артеріального тиску, що прогресує до судинної недостатності.

У разі надмірного діурезу, зневоднення та як результат гіповолемії, можливе зменшення обсягу плазми, у результаті чого у пацієнтів літнього віку може спостерігатись підвищення ризику розвитку тромбозу та емболії.

При застосуванні спіронолактону може підвищитись концентрація креатиніну сироватки крові та сечовини. Підвищене продукування сечі може призвести до погіршення стану або загострення існуючих розладів у пацієнтів з обструкцією сечовивідних шляхів.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не вимагаються.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ/

Salutas Pharma GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1, 39179, Барлебен, Німеччина/

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany.