

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА: 2.8603/14.11.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

SPIRONOLACTON ACTAVIS 25 mg coated tablets
СПИРОНОЛАКТОН АКТАВИС 25 mg обвити таблетки

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Спиринолактон Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Спиринолактон Актавис.
3. Как се прилага Спиринолактон Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Спиринолактон Актавис 25 mg, обвити таблетки.
Спиринолактон

Лекарствено вещество в една обвита таблетка: Спиринолактон 25 mg.
Помощни вещества в таблетката: лактоза монохидрат, царевично нишесте, желатин, талк, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен;

Помощни вещества в обвивката: захароза, талк, титанов диоксид, арабска гума, повидон, макрогол 6000, силициев диоксид, колоиден, безводен; оцветител Е 132 .

Спиринолактон Актавис се предлага в опаковки от 30 обвити таблетки.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СПИРОНОЛАКТОН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Спиринолактон Актавис принадлежи към така наречените калий-съхраняващи диуретици (лекарствени продукти увеличаващи количеството на отделяната урина). Той увеличава отделянето на натрупаните извънредно течности при заболявания свързани със задържането им в тъканите, като сърдечна недостатъчност, нарушена функция на черния дроб и бъбреците;



понижава високото артериално налягане и коригира калиевото съдържание при състояния на понижена калиева концентрация в организма. Неговият ефект се осъществява посредством противодействие на надбъбречния хормон – алдостерон.

Спиронолактон Актавис се използва при:

- Първичен хипералдостеронизъм (състояния с повишено отделяне на надбъбречния хормон алдостерон):
 - Като диагностичен тест;
 - За краткотрайно предоперативно лечение;
 - За дълготрайна поддържаща терапия при пациенти с минимално алдостерон-продуциращи надбъбречни аденоми (доброкачествени тумори), които са с повишен оперативен риск или отказват оперативно лечение;
 - За дълготрайна поддържаща терапия при пациенти с двустранна надбъбречна хиперплазия (дифузно разрастване на надбъбречната тъкан)
 - идиопатичен хипералдостеронизъм.
- За лечение на отоци при пациенти със:
 - Застойна сърдечна недостатъчност;
 - Чернодробна цирроза, съчетана с отоци и/или асцит (свободно подвижна течност в коремната кухина);
 - Нефротичен синдром (оточно състояние, дължащо се на увреждане на бъбречната функция).

При тези състояния Спиринолактон Актавис се прилага самостоятелно или по-често към комбинираната диуретична терапия на оточното състояние, особено ако е необходим неговия калий-съхраняващ ефект и когато не е постигнат достатъчен ефект от другите терапевтични мерки.

- Като допълнение към комплексното лечение на артериалната хипертония, в комбинация с други антихипертензивни продукти, особено при склонност към хипокалиемия.
- Профилактика и лечение на хипокалиемия, особено при опасност или настъпила хипокалиемия в резултат на лечение с други диуретици (фуросемид, етакринова киселина, тиазидни диуретици) и дигиталисови продукти.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА СПИРОНОЛАКТОН АКТАВИС

Спиронолактон Актавис не се прилага при:

- Свръхчувствителност (алергия) към активното или към някое от помощните вещества на продукта;
- Анурия (спиране образуването на урина);
- Остра бъбречна недостатъчност;



- Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min);
- Хиперкалиемия (високо съдържание на калий в кръвта);
- Метаболитна ацидоза (повишена киселинност на кръвта);
- Бременност.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Всички пациенти, получаващи диуретично лечение, трябва да бъдат наблюдавани за клинични белези на нарушено водно или електролитно равновесие (хипомагниемия, хипонатриемия, хипохлоремична алкалоза и хиперкалиемия), като подлежат и на периодичен контрол на серумните електролити.

Стриктно проследяване на серумните електролити е особено важно при пациенти с упорито повръщане или получаващи лечение с венозни вливания. Предупреждаващи признаци за водно-електролитни нарушения са сухота в устата, жажда, слабост, летаргия, обърканост, мускулни болки и крампи, стомашно-чревни оплаквания, като гадене и повръщане, ниско артериално налягане, намалено отделяне на урина, сърцебиене, нарушения на сърдечния ритъм и електрокардиографски промени.

Едновременното приложение на Спиринолактон Актавис с някои лекарствени продукти (калий съхраняващи диуретици, АСЕ инхибитори и нестероидни противовъзпалителни средства) е свързано с риск от развитие на тежка хиперкалиемия (високо ниво на калия в кръвта).

При пациенти в напреднала възраст, трябва да се прилага внимателно, поради повишена опасност от развитие на хиперкалиемия.

При изразено засягане на бъбречната или чернодробната функция, трябва да се прилага с повишено внимание и в намалени дози, при постоянно проследяване на електролитното съдържание.

Хипонатриемия от разреждане може да се наблюдава при оточни пациенти в горещо време. Тя се коригира с ограничение в приема на течности и в по-редки случаи с добавка на сол.

При установяване на гинекомастия (едностранно или двустранно увеличение на млечните жлези при мъжете) или някои други признаци на алдостероново потискане е препоръчително спиране на лечението.

Спиринолактон Актавис може да промени някои лабораторни и диагностични тестове – преходно повишаване на уреята в кръвта (особено при пациенти с предшестващо увредена бъбречна функция); фалшиво повишено плазмено ниво на дигоксин; повишена плазмена концентрация на кортизол (ако се определя чрез флуоресцентен метод), лекостепенна ацидоза.



Приложение на Спиринолактон Актавис и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Поради потенциален риск от увреждане на плода, този продукт не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Основният му активен метаболит се екскретира в майчиното мляко. Поради потенциален риск от увреждане на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на терапията със Спиринолактон Актавис.

Шофиране и работа с машини

При някои пациенти, в началото на лечението, може да се наблюдава известна сънливост и световъртеж. В резултат на това може временно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Спиринолактон Актавис

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

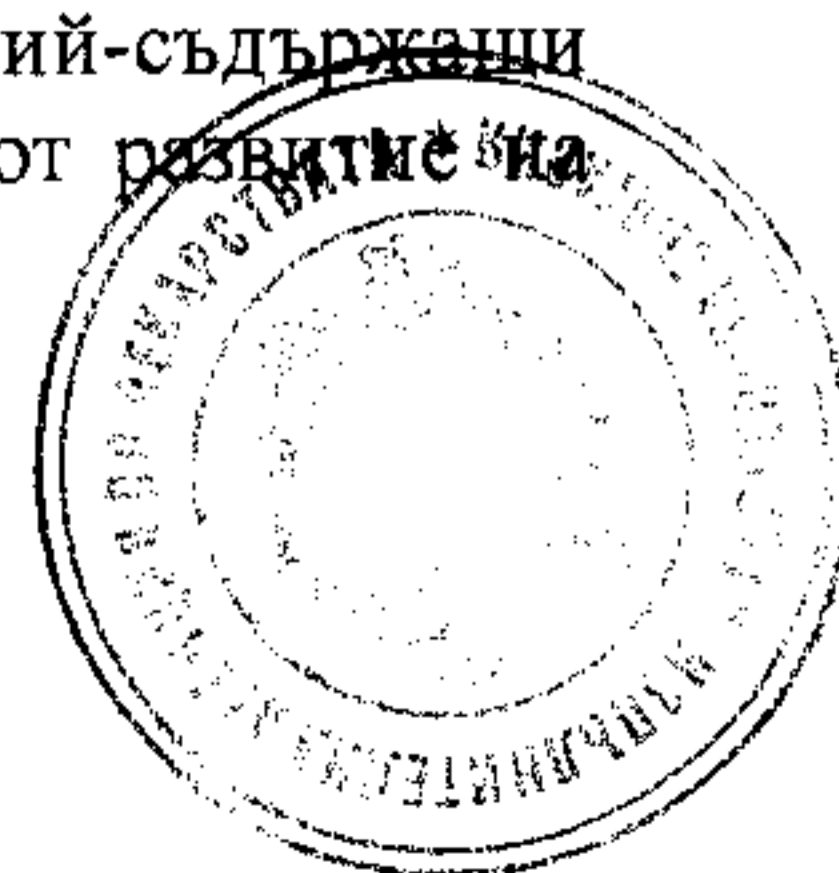
Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Диуретици: При едновременно приложение на спиринолактон с други диуретици се засилва диуретичния им ефект. Не се употребява едновременно с други калий-съхраняващи диуретици, поради опасност от развитие на тежка хиперкалиемия.

АСЕ инхибитори (лекарствени продукти за лечение на артериална хипертония): едновременното приложение на АСЕ инхибитори с калий-съхраняващи диуретици може да предизвика развитието на тежка хиперкалиемия.

Калий: Спиринолактон не се употребява едновременно с калий-съдържащи продукти, хранителни добавки или храни, поради опасност от развитие на хиперкалиемия.



Антихипертензивни продукти (понижаващи артериалното налягане): При едновременна употреба засилва ефекта на антихипертензивните продукти.

Антикоагуланти (намаляващи съсирваемостта на кръвта): Едновременното приложение на спиронолактон с антикоагуланти (кумаринови, индандионови производни или хепарин) може да предизвика намаляване на антикоагулантния им ефект, поради което може да се наложи корекция на дозата на последните.

Алкохол, барбитурати и наркотици: Едновременното им приложение със спиронолактон, може да предизвика ортостатична хипотония (рязко понижаване на артериалното налягане при изправяне).

Пресорни амини (норадреналин и др.): Спиринолактон намалява съдовия отговор към норадреналин.

Недеполяризиращи мускулни релаксанти (напр. тубокурарин): Повишава мускулната реактивност към тези продукти.

Литиеви продукти: Диуретиците, в това число и спиронолактон, не бива да се прилагат едновременно с литий и литий-съдържащи продукти, защото те намаляват бъбречното му отделяне, което повишава риска от развитие на литиева интоксикация.

Системни нестероидни противовъзпалителни средства: Едновременното им приложение със спиронолактон може да отслаби неговата диуретична и антихипертензивна активност и да провокира развитието на тежка хиперкалиемия.

Дигоксин: Спиринолактон удължава полуживот на дигоксин, което може да доведе до повишаване на плазмените дигоксинови нива и съответно до опасност от дигоксинова интоксикация.

3. КАК СЕ ПРИЕМА СПИРОНОЛАКТОН АКТАВИС

Винаги прилагайте Спиринолактон Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.

Дозата е индивидуална и се определя от лекуващия лекар. Обвитите таблетки се приемат преди хранене с малко течност.

Първичен хипералдостеронизъм:

- Като диагностичен тест: дълъг тест - 400 mg дневно в продължение на три до четири седмици; краткотраен тест - 400 mg дневно в продължение на четири дни;
- Като подготовка преди оперативна намеса се прилага в доза от 100 до 400 mg (4-16 обвити таблетки), разделени в три или четири приема. При пациенти, неподходящи за оперативно лечение, нуждаещи се от продължителна поддържаща терапия, обикновено се прилагат минимални дози, като те се определят индивидуално.



Лечение на отоци (застойна сърдечна недостатъчност, чернодробна цирроза, нефрозен синдром):

При отоци от сърдечен, бъбречен и друг произход основното лечение се провежда с друг вид диуретици (бримкови или тиазидни) и при непостигане на желания ефект се прибавя спиронолактон. Началната доза е обикновено 100-200 mg (4-8 обвити таблетки) дневно, разделени на 2-4 приема, като след постигане на желания терапевтичен ефект се намалява до 25-75 mg (1-3 обвити таблетки) три пъти дневно.

Асцит и отоци при чернодробна цирроза - начална доза 50 mg (2 обвити таблетки) 2-4 пъти на ден. След настъпване на усилено отделяне на урина дозата се намалява. В случай, че диуретичният ефект не е задоволителен, след 5-ия ден се препоръчва добавка на салуретично средство (от групата на хлортиазидите) в обичайната му доза след закуска. Дозата на спиронолактон може да бъде увеличавана при нужда до 75 mg (3 обвити таблетки) 4 пъти дневно.

Като допълнение към комплексното лечение на артериалната хипертония, в комбинация с други антихипертензивни продукти:

Обичайна начална доза е 50-100 mg (2-4 обвити таблетки) дневно, разделени на 2-4 приема. Максимален ефект се постига след две седмици, като дозата се коригира според индивидуалния терапевтичен отговор и поносимостта на пациента.

Профилактика и лечение на хипокалиемия:

За профилактика и лечение на предизвикана от диуретично лечение хипокалиемия се прилага в дози от 25 до 100 mg (1 до 4 обвити таблетки) дневно.

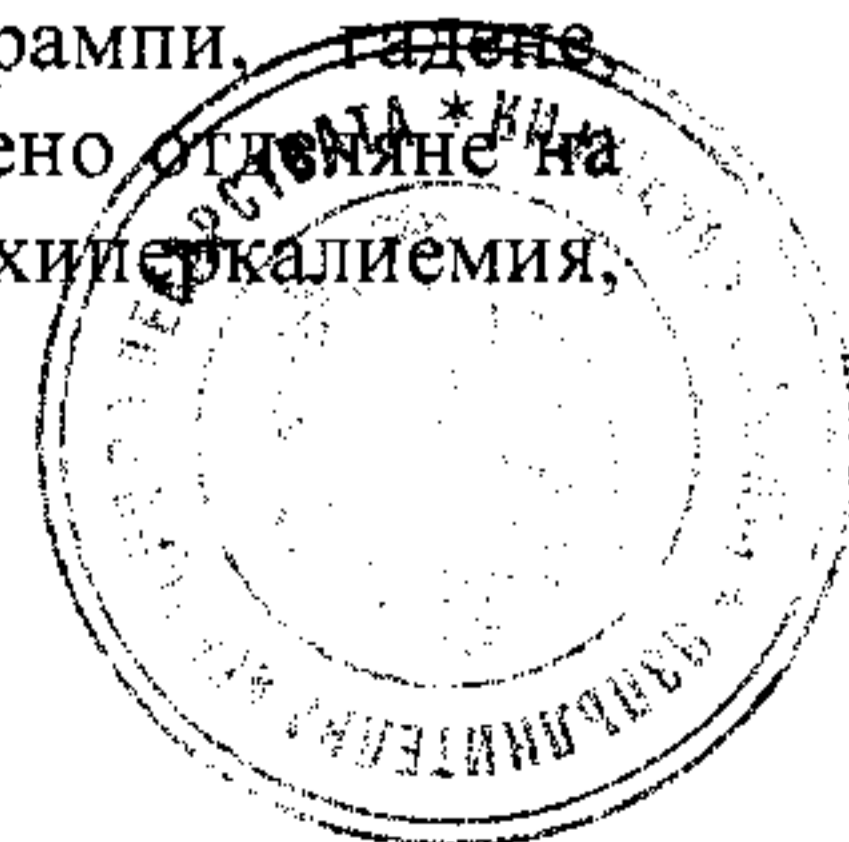
Деца - Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Спиринолактон Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Спиринолактон Актавис от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптомите на предозиране включват сухота в устата, жажда, слабост, замаяност, летаргия, сънливост, мускулни болки и крампи, гадене, повръщане, разстройство, ниско артериално налягане, намалено отделяне на урина и нарушения на водно-електролитното равновесие (хиперкалиемия,



хипонатриемия, хиперхлоремична метаболитна ацидоза – при декомпенсирана цироза), съпроводени с нарушения на сърдечния ритъм и проводимост. При данни за предозирание е необходимо да се евакуира стомашното съдържимо чрез предизвикано повръщане, стомашна сонда и промивка, след което трябва да се проведе стриктен контрол и корекция на водно-електролитното равновесие и поддържане на жизнените функции. При хиперкалиемия се прилагат венозно разтвори на калциев хлорид, натриев бикарбонат и глюкоза с добавка на бързодействащ инсулин. При неповлияваща се хиперкалиемия може да се извърши диализа. Няма специфичен антидот.

При прояви на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Спиринолактон Актавис

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Спиринолактон Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

При терапия със спиринолактон може да се развие гинекомастия (едностранно или двустранно увеличение на млечните жлези при мъжете), което е свързано както с големината на прилаганата доза, така и с продължителността на лечение. Тя обикновено търпи обратно развитие след прекратяване на терапията, но в отделни случаи може да продължи и след това.

При лечение със Спиринолактон Актавис могат да бъдат наблюдавани някои от следните нежеланите лекарствени реакции:

Общи: неразположение.

Стомашно-чревна система: гадене, повръщане, разстройство, гастрит, редки случаи на стомашни разязвявания и кървене.

Ендокринна система: гинекомастия, напрежение и болезненост в млечните жлези, нарушено либидо, нарушения в менструалния цикъл или аменорея (липса на менструация), постменопаузално кървене.

Промени в състава на кръвта: промени в клетъчния състав на кръвта (левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза).

Кожни и алергични реакции: треска, уртикария, сърбеж, обрив, анафилактични и съдови реакции, разреждане на косата, повишено окосмяване по тялото.

Нервна система/психични нарушения: сънливост, отслабване на вниманието, световъртеж, нарушено равновесие, главоболие.

Електролитни промени: хиперкалиемия (високо съдържание на калий), хипонатриемия (ниско ниво на натрий).



Мускуло-скелетни: крампи на мускулите на краката.

Черен дроб/жлъчна система: нарушение на чернодробната функция, хепатит, в много редки случаи тежко протичаща интоксикация (от смесен холестатичен и хепатоцелуларен тип).

Бъбреци: нарушена бъбречна функция, включително и остра бъбречна недостатъчност.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане на срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Производител:

"Балканфарма Дупница" АД,

България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3

тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

029321762; 029321771

Последна актуализация на текста - Ноември 2008.

