

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт:

Spironolacton - Tchaikapharma

2. Количествен и качествен състав:

Spironolacton – Tchaikapharma 25 mg, 50 mg и 100 mg съдържат съответно 25 mg и 50 mg и 100 mg spironolactone.

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

- ✦ Отоци от различен произход: при застойна сърдечна недостатъчност, чернодробна цироза, нефротичен синдром
- ✦ Есенциална хипертония, особено при хипокалиемия, в комбинация с други антихипертензивни лекарствени продукти
- ✦ Диагностично и предоперативно лечение на първичен хипералдостеронизъм (синдром на Кон) и поддържащо лечение на пациенти, при които оперативното лечение е невъзможно или нежелателно.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- ✦ *При диагностициран хипералдостеронизъм:* 100- 400 мг дневно могат да бъдат приложени в предоперативния период. При неоперабилни пациенти, продуктът може да бъде използван за продължителна поддържаща терапия в най- ниска ефективна доза, определена индивидуално. В този случай началната доза може да бъде намалявана на всеки 14 дни, до достигане на най-ефективната доза.

При провеждане на продължителна терапия се препоръчва комбинирано приложение с други диуретици за намаляване на нежеланите ефекти.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Присвоени към	И-7334, И-7335
Разрешение за употреба №	И-7336 / 16.05.09
638/22.04.03	<i>[Signature]</i>



- ✦ *Отоци (застойна сърдечна недостатъчност, чернодробна цироза, нефротичен синдром):*

Възрастни: обикновено началната дневна доза е 100 мг, разделена на два приема, но индивидуално може да бъде приложена доза 25- 200 мг дневно. При по- високи дози се препоръчва комбинирането с друг диуретик, който действа на по- проксималните отдели на бъбречните тубули. В този случай дозата остава непроменена.

Деца: 3 мг/ кг телесна маса, разпределени в няколко приема.

- ✦ *Артериална хипертония:* началната доза е 50- 100 мг дневно, разделена в два приема, в комбинация с други антихипертензивни лекарствени продукти. Лечението трябва да продължи най- малко две седмици, тъй като максималният антихипертензивен ефект настъпва след двуседмично лечение. След това дозировката се определя индивидуално.
- ✦ *Хипокалиемия:* Могат да се приложат 25- 100 мг дневно, ако не е възможно да се използват орални калиеви продукти или друг начин за съхраняване на калия.

Таблетките трябва да се приемат по време на хранене. При дневни дози по- големи от 100 mg, те трябва да се разпределят на няколко приема.

Пациенти в напреднала възраст:

Препоръчва се да се започне с възможно най- ниската доза, след което дозата да се титрува до постигане на оптимален резултат.

Наложително е внимание, особено ако бъбречната функция на пациента е нарушена.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към активната съставка spironolactone или някое от помощните вещества в таблетките, както и при тежка бъбречна недостатъчност, остро или прогресивно бъбречно заболяване (независимо с или без съпътстваща анурия), хиперкалиемия или хипонатриемия, при бременност и кърмене не следва да се приема spironolactone.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки

При дългосрочно лечение със spironolactone се препоръчва редовно проследяване на електролитния метаболизъм, особено при пациенти в напреднала възраст.



Spironolactone не се препоръчва, ако концентрацията на калий в плазмата е повишена и в случаи на бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 25 ml/ min.) (виж също така точка 4.3) Хиперкалиемията може да бъде придружена от парестезия, слабост, лека парализа или мускулни гърчове и клинично е трудно да се разграничи от хипокалиемията.

Промените в ЕКГ могат да са първите признаци на смущения в калиевия баланс, въпреки че хиперкалиемията не винаги е съпътствана от ненормална ЕКГ. Комбинацията с мощни калиево-съхраняващи диуретици като triamterene и amiloride трябва да се избягват, за да се избегне хиперкалиемията; трябва да се внимава с повишената доставка на калий, за да се предотврати хиперкалиемията. Както при всяка диуретична терапия, повишено внимание се изисква при пациенти с чернодробни оплаквания поради поява на чернодробна кома.

При опити с животни spironolactone е индуцирал тумори при високи дози и след дългосрочна употреба. Значимостта на тази информация при клинично приложение не е ясна. Обаче, дългосрочната употреба на spironolactone при млади пациенти, като резултат, трябва да се основава на внимателната преценка на преимуществата на терапията и възможните нежелани последици в по-дългосрочен етап. Въпреки че spironolactone няма директно въздействие върху въглехидратния метаболизъм е препоръчително приложението му при болни със захарен диабет да става с голяма предпазливост и е относително противопоказано.

По време на лечение със spironolactone е противопоказана употребата на алкохол.

Spironolactone може да промени някои лабораторни и диагностични тестове- фалшиво повишено плазмено ниво на дигоксин, повишена плазмена концентрация на кортизол (при прилагане на флуоресцентния метод).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Докладвано е, че салицилатите могат да намалят ефекта на spironolactone. При едновременно приложение на spironolactone и хепарин е наблюдавана усилена диуреза. Подобно на други диуретици, spironolactone намалява ефекта на антикоагулантите.

Spironolactone намалява съдосвиващия ефект на норадреналина по време на анестезия.

Spironolactone може да усилва ефекта на антихипертензивните лекарствени продукти. Дозировката им, особено на ганглион блокиращите лекарствени продукти, може да се намали наполовина,



ако се комбинират като терапия със spironolactone. Употребата на ACE инхибитори в комбинация със spironolactone може да се съпътства от хиперкалиемия, особено при пациенти с компрометирана бъбречна функция. Едновременната употреба изисква внимателно дозиране и непосредствено проследяване на електролитния баланс, но трябва да се избягва в случаи на тежка бъбречна недостатъчност. Докладвано е, че spironolactone има нежелателно влияние върху оздравителния ефект на carbapenem върху стомашни язви. Spironolactone опорочава флуорометричната преценка на концентрацията на кортизон по Mattingly. При проучвания с животни spironolactone оказва промени в метаболизма на digitoxin.

Едновременната употреба с други калиево- съхраняващи диуретици или индометацин може да доведе до тежка хиперкалиемия.

При взаимодействието с дигоксин- spironolacton удължава времето на полуелиминиране на дигоксин, това може да доведе до увеличени серумни концентрации с последваща дигиталисова интоксикация. Може да е необходимо намаляване на поддържащата и натоварващата доза при едновременно приложение със spironolacton, като пациентът трябва да бъде грижливо наблюдаван за избягване на предозирането или ниското дозиране на дигиталисовия продукт.

Spironolacton намалява бъбречната екскреция на литий, поради което неговите серумни нива се увеличават и могат да се проявят симптоми на литиева интоксикация.

В случай на дехидратация поради употреба на диуретици рискът от бъбречна недостатъчност се увеличава съществено, когато се прилагат високи дози рентгеновоконтрастни вещества, съдържащи йод. Преди използването им се препоръчва съответна рехидратация.

Антихипертензивният ефект може да намалее при едновременно приложение с антидепресанти от имипраминов тип и невролептици.

Техният антихипертензивен ефект и рискът от ортостатична хипотония могат да се усилят.

При едновременно приложение на spironolacton и кортикостероиди може да намалее антихипертензивния ефект.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно информация, за да се прецени потенциалната вреда на spironolactone по време на бременност при човека. При опити с животни с много високи дози е наблюдаван антиандрогенен ефект върху плод от мъжки пол.

Spironolactone и разпадните му продукти могат да преминат плацентата. Метаболитите му се излъчват в кърмата. Ако лечението с



този лекарствен продукт е неизбежно, трябва да се прекрати кърменето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известна информация за ефекта върху способността за шофиране. Могат да се появят главозамайване, объркване или главоболие. Препоръчва се пациентът да се въздържа от шофиране и работа с машини при поява на някоя от изброените нежелани реакции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

● По време на лечение със spironolactone при мъже са наблюдавани гинекомастия и смущения в потентността. Може да се получи също така намаляване на либидото. При жени се наблюдават силно окосмяване, понижаване на гласа, менструални смущения (в някои случаи аменорея) и болезнена чувствителност на гърдите. В много случаи понижаването на гласа е необратимо. По тази причина при дългосрочна терапия трябва да се преценят много внимателно ползите срещу рисковете. В единични случаи възниква алегрчна симптоматика, както и смущения в нервната система като летаргия и атаксия: в допълнение възникват гастроинтестинални нежелани реакции, замаяност, лека хипертензия, екзантема и хиперкалиемия. Може да се появи хипонатриемия, особено по време на интензивно лечение в комбинация с тиазидни диуретици.

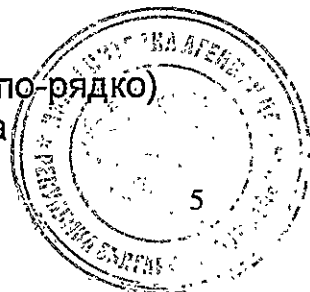
● При някои пациенти с декомпенсирана чернодробна цироза, дори при нормална бъбречна функция са били докладвани обратима хипохлоремия, метаболитна ацидоза, обикновено придружена от хиперкалиемия.

Могат да възникнат объркване, дехидратация и главоболие. Нежелани лекарствени реакции от страна на гастроинтестиналния тракт са: колики, диария, гастроинтестинален кръвоизлив, улцерации, гастрит, повръщане.

Нежеланите лекарствени реакции обикновено са обратими след прекратяване приема на лекарствения продукт.

4.9. Предозиране

Предозирането може да се прояви с гадене и повръщане, и (по-рядко) със сънливост, объркване, кожен обрив или диария. Могат да



възникнат смущения в електролитния баланс (хиперкалиемия, хипонатриемия, по-рядко развитие на ацидоза) и дехидратация. Лечението е поддържащо и симптоматично. При предозиране се прилагат някои калий- излъчващи диуретици, парентерално приложение на глюкоза и инсулин. При по-тежки случаи може да бъде извършена диализа.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Spironolactone влияе върху бъбреците и надбъбречните жлези (антагонист на алдостерона в бъбречните тубули и инхибитор на алдостероновата синтеза при високи концентрации).

Spironolactone благоприятства диурезата при пациенти с оток или асцит посредством увеличаване екскрецията на натрий в урината. Загубата на калий в резултат на тиазидните диуретици се намалява.

Хипотензивния ефект на spironolactone се базира на намаляване на водата и солите.

5.2. Фармакокинетични данни

Около 70 % от spironolactone се абсорбира след перорално приложение. Бионаличността му може да се увеличи чрез прием на храна. Клиничното значение на този ефект обаче не е напълно ясен. И spironolactone, и canrenone се свързват с плазмените протеини в повече от 90 %. Spironolactone се екскретира в метаболитна форма, включваща метаболитите 7 alpha- thiomethylspironolactone и canrenone. Плазменият полуживот на spironolactone е приблизително 1.5 часа, този на 7 alpha- thiomethylspironolactone е приблизително 9- 12 часа, а на canrenone 10- 35 часа. Spironolactone в по-голяма степен се екскретира чрез урината и фецеса под формата на метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма специални забележки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

	25 mg tabl.	50 mg tabl.	100 mg tabl.
Lactose, crystalline	125.0	200.0	300.0



Maize starch	65.0	120.0	140.0
Dibasic calcium phosphate dihydrate	25.0	60.0	75.0
Polyvidone	3.0	5.0	7.0
Talc, purified	5.0	10.0	15.0
Magnesium Stearate	2.5	4.5	6.0
Peppermint oil	0.25	0.25	0.5
Silicon dioxide	2.0	2.0	2.0
Hydroxypropyl methyl cellulose	6.0	7.0	10.0
Polyethylene glycol 400	1.2	1.4	2.0
Titanium dioxide (E171)	0.96	1.12	1.6

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 ° C в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Spiro nolacton- Tchaikapharma 25 mg: 30 таблетки в алуминиеви блистерни ленти, опаковани в картонена кутия, таблетките са бледо жълто/ кафяви на цвят.

Spiro nolactone- Tchaikapharma 50 mg: 30 таблетки в алуминиеви блистерни ленти, опаковани в картонена кутия, таблетките са бели на цвят.

Spiro nolactone- Tchaikapharma 100 mg: 30 таблетки в алуминиеви блистерни ленти, опаковани в картонена кутия, таблетките са бледо жълто/ кафяви на цвят.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“ЧАЙКАФАРМА” АД, гр. Варна, ул. “Никола Вапцаров” 1

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

26.08.2000 г.

