

Б. ЛИСТОВКА

20230339/40141

№ 36325-7 02-02-2017

Листовка: информация за пациента

Спиронолактон-Чайкафарма 25 mg филмирани таблетки
Спиронолактон-Чайкафарма 50 mg филмирани таблетки
Спиронолактон-Чайкафарма 100 mg филмирани таблетки

Spironolacton-Tchaikapharma 25 mg film-coated tablets
Spironolacton-Tchaikapharma 50 mg film-coated tablets
Spironolacton-Tchaikapharma 100 mg film-coated tablets

(Спиронолактон/Spironolactone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Спиронолактон-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спиронолактон-Чайкафарма
3. Как да приемате Спиронолактон-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спиронолактон-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Спиронолактон-Чайкафарма и за какво се използва

Спиронолактон-Чайкафарма 25 mg, 50 mg, 100 mg съдържа като активно вещество съответно 25 mg и 50 mg, 100 mg спиронолактон.

Таблетките са филмирани, т.е. са покрити с предпазваща обвивка.

Спиронолактон принадлежи към група лекарства, известни като алдостеронови антагонисти, които инхибират действието на хормона алдостерон. Една от функциите на алдостерон е да осигурява запазването на натрий в организма. Алдостерон е част от система, която регулира баланса на течности и соли в организма (системата ренин-ангиотензин-алдостерон – РААС). Спиронолактон стимулира отделянето на урина при пациенти, при които има натрупване на течност в тъканите (оток) или в коремната кухина (асцит), чрез увеличаване на количеството на натрий (сол), отделящо се в урината. Загубата на калий, като възможна последица от използването на някои диуретици, се намалява.

Понижава високото кръвно налягане и коригира съдържанието на калия при състояния, при които концентрацията му е намалена.

Антихипертензивният ефект се основава на отделянето на вода и сол.

Таблетките Спиронолактон-Чайкафарма се използват за лечение на:

- Застойна сърдечна недостатъчност – сърдечно заболяване, което може да доведе до уморяемост, задух, подуване на глезените;



- Чернодробна цироза, съчетана с отоци и/или асцит – хронично заболяване на черния дроб със свободно подвижна течност в коремната кухина;
- При асцит (събиране на течност в коремната кухина) вследствие на злокачествено заболяване;
- Нефротичен синдром – бъбречно заболяване, съпроводно с увреждане на бъбречната функция и развитие на отоци.

При тези заболявания продуктът се прилага самостоятелно, но по-често едновременно с други лекарства и диуретици, особено когато е необходим неговият калий-съхраняващ ефект и в случаите, когато не е постигнат достатъчен ефект с другите използвани средства.

Спиринолактон-Чайкафарма се прилага като допълнително средство в комплексното лечение на артериалната хипертония (високото кръвно налягане), особено при пациенти със склонност към хипокалиемия (ниски нива на калия в кръвта).

Спиринолактон-Чайкафарма може също да се използва при медицински изследвания (диагностика) за потвърждаване наличието на нарушения, при които се произвежда твърде високо ниво на алдостерон в кората на надбъбречната жлеза (известни като болест Кон) и тяхното лечение.

Деца трябва да се лекуват само под ръководството на педиатър.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спиринолактон-Чайкафарма

Не приемайте Спиринолактон-Чайкафарма, ако:

- сте алергични към спиринолактон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- страдате от тежко увредена бъбречна функция или от внезапно или бързо влошаващо се бъбречно заболяване, включително случаите, в които не се произвежда или се произвежда много малко урина.
- имате ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия).
- имате увеличено ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия) или всяко състояние, свързано с хиперкалиемия;
- приемате калий-съхраняващи диуретици (включително еплеренон) или калиеви добавки, или двойната блокада РААС с комбинация от инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) и ангиотензин-рецепторен блокер (АРБ).
- страдате от Болест на Адисон (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно хормона кортизол и в някои случаи хормона алдостерон).
- бременна сте или кърмите.
- приемате калиеви добавки.

Деца

Деца с умерено до тежко бъбречно заболяване не трябва да приемат Спиринолактон-Чайкафарма.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Спиринолактон-Чайкафарма.

- Ако е необходимо да използвате Спиринолактон-Чайкафарма продължително време, Вашият лекар трябва да извършва редовни контролни изследвания (например за нивата на калий и натрий в кръвта), особено ако сте в старческа възраст.
- Ако имате чернодробно или бъбречно нарушение, Вашият лекар трябва да Ви лекува с повишено внимание.
- Ако имате повишено ниво на калий в кръвта или нарушена бъбречна функция, Спиринолактон-Чайкафарма на спиринолактон не се препоръчва.



- Ако имате тежка бъбречна дисфункция, лечението се провежда едновременно с калиеви добавки, тъй като може да възникне тежка хиперкалиемия, която да доведе до спиране на сърдечната дейност (понякога фатално).
- Ако приемате лекарствени продукти, за които е известно, че увеличават количеството на калий в кръвта – напр. отводняващи лекарства (диуретици), АСЕ инхибитори (еналаприл, рамиприл и др.) и ангиотензин II-рецепторни антагонисти (валсартан, телмисартан и др.), които се използват за лечение на високо кръвно налягане, нестероидни противовъзпалителни средства (ибупрофен, диклофенак и др.), калиеви добавки, калиеви заместители на солта.
- Ако имате упорито повръщане или упорита диария.
- Ако някога сте имали или имате натрупване на кисели продукти в организма (т.нар. ацидоза), особено ако същевременно страдате от чернодробна цироза.
- Ако страдате от порфирия (вид нарушение на хемоглобина).
- Ако сте на възраст на 65 години и повече.
- Ако имате менструални нарушения.
- Ако сте мъж и имате увеличени млечни жлези. Ако по време на лечението със спиронолактон гърдите Ви се уголемят (едностранно или двустранно), лечението трябва да се прекрати.
- При продължително лечение при млади пациенти със спиронолактон лекарят трябва внимателно да прецени предимствата срещу дългосрочните неблагоприятни последици.

Всички пациенти, приемащи диуретици, трябва да бъдат наблюдавани за прояви на нарушения във водното и/или електролитното равновесие чрез периодичен контрол на някои лабораторни показатели. Необходимо е да знаете, че предупреждаващи признаци за водно-електролитни нарушения са: сухота в устата, чувството на жажда, слабост, летаргия, обърканост, мускулни болки и спазми, стомашно-чревни оплаквания (напр. гадене, повръщане), ниско кръвно налягане, намалено отделяне на урина, сърцебиене, нарушения на сърдечния ритъм, промени в електрокардиограмата.

Повишените калиеви нива може да предизвикат нарушения в сърдечния ритъм, които в някои случаи могат да бъдат фатални.

Съпътстващата употреба на Спиринолактон-Чайкафарма с определени лекарства, хранителни добавки, съдържащи калий, и храни с високо съдържание на калий може да доведе до тежка хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвта). Симптомите на тежка хиперкалиемия може да включват мускулни спазми, неравномерен сърдечен ритъм, диария, гадене, замаяване или главоболие.

Информирайте Вашия лекар, ако някое от горните предупреждения се отнася или се е отнасяло за Вас.

Други лекарства и Спиринолактон-Чайкафарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, включително АСЕ инхибитори, ганглий-блокиращи лекарства;
- Други диуретици;
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като аспирин или ибупрофен;
- Калиеви добавки;
- Хепарин или нискомолекулен хепарин (лекарства, използвани за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци);
- Лекарства, които потискат кръвосъсирването (антикоагуланти, „разредители на кръвта“);
- Норадреналин (агент със стимулиращ ефект върху определена част от нервната система (симпатикомиметик));



- Литий (за лечение на депресия);
- Дигоксин (за лечение на различни сърдечни заболявания);
- Алкохол, барбитурати или наркотици;
- Лекарства, за които се знае, че предизвикват хиперкалиемия;
- Холестирамин (използван за намаляване на нивата на холестерола в кръвта);
- Кортикостероиди, АКТХ (предписван за различни епилептични заболявания);
- Амониев хлорид (съдържащ се например в сладкото коренче – ликвириция);
- Циклоспорин;
- Карбеноксолон (за лечение на язва);
- Такролимус (за потискане на имунната система);
- Хлорпропамид (за контрол на кръвната захар);
- Антипирин;
- Триметоприм и комбинацията триметоприм/сулфаметоксазол.

Ако Ви предстои операция с прилагане на упойка, анестезиологът трябва да знае, че приемате спиронолактон.

При лечение с продукта е възможна промяна в резултатите от някои лабораторни и диагностични тестове – временно повишаване на стойностите на уреята в кръвта, по-често при бъбречно заболяване, фалшиво повишение на плазмените нива на дигоксин, повишени плазмени нива на кортизол.

Спиронолактон-Чайкафарма с храна, напитки и алкохол

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

Необходимо е да се избягва прием на алкохол, поради риск от развитие на т.нар. ортостатична хипотония (рязко и значимо понижаване на кръвното налягане при изправяне).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Продуктът не трябва да се прилага по време на бременност, поради риск от увреждане на плода. При бременни жени спиронолактон се прилага само по преценка на лекаря в изключителни случаи.

Кърмене

Някои от продуктите от разграждането на спиронолактон в черния дроб се отделят с майчиното мляко, поради което продуктът не трябва да се прилага по време на кърмене, за да се избегне евентуално увреждане на кърмачето. При необходимост от провеждане на лечение с продукта следва да се обсъди прекратяване на кърменето.

Фертилитет

Спиронолактон може да предизвика импотентност и нарушения в менструалния цикъл.

Шофиране и работа с машини

Докато използвате Спиронолактон-Чайкафарма, понякога могат да възникнат нежелани реакции, като замаяване, главоболие и объркване. В този случай не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Спиронолактон-Чайкафарма

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Спиринолактон-Чайкафарма

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Спазвайте дозировката, предписана от Вашия лекар.

Препоръчителната доза е 100 mg дневно, приложена в еднократен или неколнократен прием. Дозата за възрастни варира от 25 mg до 400 mg спиринолактон на ден. Ако не сте сигурни колко трябва да приемете, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да приемате таблетките по време на хранене. Ако общата доза е повече от 100 mg на ден, тя трябва да се прилага в разделени дози, разпределени през целия ден.

Употреба при деца

Препоръчителната доза е 3 mg на kg телесно тегло дневно, в няколко разделени дози. С цел да се улесни приемът при деца, таблетките могат първо да бъдат смлени или натрошени и след това, чрез разбъркване, разтворени в чаша вода.

Старческа възраст

Препоръчително е при пациентите в старческа възраст да се започне с възможно най-ниската доза, при постепенно увеличаване, докато се постигне желаният ефект. Препоръчва се да се подхожда с внимание и да се извършват редовни лекарски прегледи, особено в случай на бъбречно увреждане.

Не забравяйте да приемате това лекарство. Приемът на таблетките по едно и също време всеки ден дава най-добър ефект и помага да помните кога трябва да приемате таблетките.

Ако сте приели повече от необходимата доза Спиринолактон-Чайкафарма

Ако сте приели повече от нужните таблетки, обърнете се незабавно към лекар или най-близката болница. Запазете опаковката, за да знае лекарят кое е лекарството.

Предозирането може да се прояви с гадене и повръщане и (по-рядко) със сънливост, объркване, кожен обрив или диария. Могат да възникнат смущения във водно-солевия баланс и обезводняване (виж също "Нежелани реакции" и "Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия").

Ако сте пропуснали да приемете Спиринолактон-Чайкафарма

Ако пропуснете прием, вземете дозата възможно най-скоро, освен ако не е време за следващия прием. В този случай не вземайте пропуснатата доза, а продължете с предписания Ви график.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако се съмнявате, консултирайте се Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели употребата на Спиринолактон-Чайкафарма

Никога не решавайте да спрете приема на тези таблетки, без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако внезапно спрете лечението, могат да се появят първоначалните симптоми.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Страничните ефекти зависят от дозата и продължителността на лечението.



Най-честите нежелани реакции са хиперкалиемия, нарушения на репродуктивната система и гърдата, включително гинекомастия. Гинекомастията, изглежда, е свързана както с дозата, така и с продължителността на лечението и обикновено е обратима, веднага след преустановяване на лечението. Други много чести нежелани реакции са главоболие, храносмилателни смущения, диария, умора и сънливост.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Хиперкалиемия при пациенти с тежка бъбречна дисфункция, които получават съпътстващо лечение с калиеви добавки;
- Главоболие;
- Лошо храносмилане, диария;
- Мъже: намалено либидо, еректилна дисфункция, импотентност, уголемяване на млечните жлези (гинекомастия);
- Жени: нарушения на гърдата, чувствителност на гърдите, нарушения в менструалния цикъл, удебеляване на гласа (в много случаи необратимо);
- Умора, сънливост.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Хипонатриемия (по-специално по време на комбинирано интензивно лечение с тиазидни диуретици), хиперкалиемия при пациенти с тежка бъбречна дисфункция, лекувани с ACE инхибитори или калиев хлорид, пациенти в старческа възраст, както и пациенти с диабет;
- Гадене и повръщане;
- Жени: промени във вагиналната секреция, намалено либидо, липса на цикъл (аменорея), кървене след менопауза;
- Слабост, сънливост (летаргия) при пациенти с цироза, усещания за гъделичкане, сърбеж или мравучкане, за които няма причина (парестезия);
- Обща слабост.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Киселинност на кръвта (ацидоза) при пациенти с чернодробни проблеми;
- Обърканост;
- Кожни обриви, уртикария, еритема, хлоазма, генерализиран сърбеж;
- Мускулни спазми;
- Крампи на краката;
- Повишени нива на серумния креатинин.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- Много тежки кръвни аномалии (недостиг на бели кръвни клетки), придружени от внезапна висока температура, тежка болка в гърлото и язви в устата (агранулоцитоза), кръвни аномалии (недостиг на тромбоцити), придружени от кръвонасядания и склонност към кървене (тромбоцитопения);
- Алергични реакции;
- Недостатъчна течност в тъканите (дехидратация), порфирия, временно увеличение на нивата на азот в кръвта и урината, повишени нива на пикочната киселина в кръвта (хиперурикемия). Това при предразположени пациенти може да доведе до пристъпи на подагра;
- Парализа, параплегия на крайниците, поради хиперкалиемия.

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- Рак на гърдата;
- Възпаление на стените на кръвоносните съдове (васкулит);
- Стомашно възпаление, язви на стомаха, стомашно-чревни кръвоизливи, крампи;
- Хепатит;



- Алоpecia, екзема, еритема ануларе центрифугум (ЕАЦ);
- Системен лупус еритематозус (СЛЕ);
- Остра бъбречна недостатъчност;
- Прекомерно окосмяване (хипертрихоза);
- Нарушена минерализация на костите (остеомалация).

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Слабо изразени андрогенни ефекти, включително хирзутизъм;
- Обратима хиперхлоремична метаболитна ацидоза, обикновено придружена от хиперкалиемия – докладвана при някои пациенти с декомпенсирана цироза на черния дроб, дори когато бъбречната функция е нормална;
- Замамяност, атаксия;
- Лека хипотония;
- Сърбеж и образуване на мехури по кожата около устните и на останалата част от тялото (Синдром на Стивънс-Джонсън);
- Отделяне на най-горния от по-долните слоеве на кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза);
- Кожни обриви, повишена температура и подуване (които може да са симптоми на нещо по-сериозно, лекарствен обрив и еозинофилия и системни симптоми);
- Пемфигоид (състояние, проявяващо се с мехури, изпълнени с течност по кожата).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София, България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Спиринолактон-Чайкафарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° С, на сухо място, в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Спиринолактон-Чайкафарма

- Активното вещество е спиринолактон.
- Другите съставки са: лактоза, царевично нишесте, поливидон, калциев фосфат дихидрат, двуосновен, пречистен талк, магнезиев стеарат, силициев диоксид, лютин, мента масло.



хидроксипропил метил целулоза (хипромелоза), полиетилен гликол 400 (макрогол 400) и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Спиринолактон-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Спиринолактон-Чайкафарма 25 mg: 30 таблетки в 3 алуминиеви блистерни ленти, опаковани в картонена кутия, таблетките са бели на цвят.

Спиринолактон-Чайкафарма 50 mg: 30 таблетки в 3 алуминиеви блистерни ленти, опаковани в картонена кутия, таблетките са бели на цвят.

Спиринолактон-Чайкафарма 100 mg: 30 таблетки в 3 алуминиеви блистерни ленти, опаковани в картонена кутия, таблетките са бели на цвят.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. ”Г. М. Димитров” № 1

гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. ”Г. М. Димитров” № 1

гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Декември, 2016 г.

