
**ПРЕДЛОГ ТЕКСТ НА
ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ**

SPIRONOLACTON ACTAVIS

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Spiro nolacton Actavis 25 mg обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја обложена таблета содржи 25 mg спиронолактон.

Експииенси: лактоза монохидрат.

За целосна листа на експииенси, видете секција 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Обложени таблети.

Изглед: светло сини, тркалезни, биконвексни таблети со дијаметар од 8 mm.

4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

4.1. Терапевтски индикации

Во комплексот третман на:

- Конгестивна срцева слабост;
- Хепатална цироза со асцит и едем;
- Малиген асцит;
- Нефротски синдром;
- Дијагноза и терапија на примарен алдостеронизам;
- Артериска хипертензија, во комбинација со други антихипертензивни, особено во предиспозиција за хипокалемија.

Превенција и третман на хипокалиемија, особено кога постои ризик од развој или презентирана хипокалемија, поради терапија со други диуретици (фуросемид, стакринична киселина, тиазидни диуретици) и дигиталис производи.



4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни

Конгестивна срцева слабост

Вообичаена дневна доза е 100 mg. Во тешки случаи или кај пациенти со неуспех да се постигне адекватен тераписки одговор, дневната доза може да се зголеми до 400 mg. Дневна доза на одржување е 25-200 mg.

Хепатална цироза на црниот дроб со асцит и едем

Дневната доза се одредува од страна на уринарниот Na + / K + сооднос:

ако односот е > 1.0 , препорачаната дневна доза е 100 mg;

ако односот е < 1.0 , препорачаната дневна доза е 200-400 mg.

Дневна доза на одржување е индивидуално определена.

Малиген асцит

Почетна дневна доза е 100-200 mg.

Во тешки случаи, дневната доза може да се зголеми постепено до 400 mg. Откако потребната терапевтска контрола е постигната, дозата на одржување е индивидуално определена, во зависност од статусот на пациентот и терапевтскиот одговор.

Нефротски синдром

Вообичаена дневна доза е 100-200 mg. Бидејќи spiro lactone не се покажал дека има антивоспалително дејство и дека влијае на основниот патолошки процес, производот треба да се администрира кај овие пациенти само ако третманот со кортикостероиди е недоволно ефикасен.

Дијагноза и третман на примарен алдостеронизам

Спиринолактон можат да биде употребен како почетен дијагностички тест за да се обезбеди најверојатниот доказ за примарниот хипералдостеронизам додека пациентите се на нормална исхрана.

Долг тест: spiro lactone се дава во дневна доза од 400 mg во тек на 3-4 недели. Корекцијата на хиперкалиемија и на хипертензија обезбедува најверојатни докази за дијагноза на примарен хипералдостеронизам.

Краток тест: spiro lactone се дава во дневна доза од 400 mg во тек на 4 дена. Ако плазма нивото на калиум се зголеми, додека спинолактон се администрира, но паѓа кога спинолактон е прекинат, најверојатна дијагноза на примарен хипералдостеронизам треба да се земе во предвид.

Откако најверојатна дијагноза на хипералдостеронизам е воспоставена, повеќе детални прегледи треба да се вршат, и спинолактон може да се администрира во дневна доза од 100-400 mg во подготовка за операција.

Пациенти кои се сметаат за несоодветни за хирургија, спинолактон може да се администрира како долготрајна терапија на одржување на најниската ефективна доза, утврдена за секој индивидуален пациент.



Како додаток во терапијата на комплексен третман на артериска хипертензија, во комбинација со други антихипертензиви

Вообичаена дневна доза е 50-100 mg, администриран во 2-4 субдоза. Максималниот ефект се постигнува во рок од две недели, бидејќи дозата треба да се прилагоди во согласност со индивидуалниот терапевтски одговор и толеранцијата на пациентот.

Превенција и третман на хипокалиемија

За превенција и третман на хипокалиемија индуцирана од диуретик, spiro lactone се администрира во дози од 25 - 100 mg дневно.

Постари

Препорачливо е да се иницира третман со најниска доза, и постепено да се титрира до постигнување на максимална корисен терапевтски резултат. Потребна е претпазливост кај пациенти со тешко хепатално и ренално оштетување кои можат да доведат до пореметување во метаболизмот и излучувањето на лекот.

Деца и адолесценти

Препорачаната почетна дневна доза е 3 mg / kg, ТТ., администрирана во неколку одделни субдоза. Индивидуалната доза се одредува во согласност со терапевтскиот одговор и толеранцијата.

4.3.Контраиндикации

- Преосетливост кон активната супстанција или на некој од ексципиентите, вклучени во состав на производот;
- Анурија и акутна ренална инсуфициенција;
- Брзо напредувачка или тешко оштетена бубрежната функција;
- Хиперкалиемија;
- Адисонова Болест.

Производот не треба да се коадминистрира со други диуретици кои штедат калиум. Употребата на додатоци кои содржат калиум не се препорачува поради ризик од поттикнување на хиперкалиемија.

4.4.Предупредување и мерки на претпазливост

За време на третманот со производот, редовна контрола и евалуација на водно - електролитната рамнотежа се задолжителни. Ова особено важи за постарите лица, како и на оние со значителна хепатална и бубрежна инсуфициенција.

Хиперкалиемија може да се случи кај пациенти со оштетена бубрежна функција или зголемен калиум во исхраната. Тоа може да предизвика срцеви нерегуларности, кои, во некои случаи, може да бидат фатални. Во случај на хиперкалиемија, администрацијата на спиронолактон треба да се прекине, а доколку е потребно, активни мерки треба да се преземат за да се нормализира нивото на серумскиот калиум.



Претпазливост е потребна кај пациенти со тешко влошена состојба, каде диурезата се намалува, поради поголем ризик од хиперкалиемија.

Хипонатремија може да биде предизвикана особено кога спиронолактон се администрира истовремено со други диуретици. Производот треба да се администрира со претпазливост кај пациенти со хипонатремија.

Реверзибилна хиперхлоремична метаболна ацидоза, обично во соработка со хиперкалиемија, се пријавени кај некои пациенти со декомпензирана хепатална цироза на црниот дроб во присуство на нормална ренална функција.

Спиронолактон треба да се администрира со претпазливост кај пациенти со предиспозиција за метаболна или респираторна ацидоза. Ацидоза ги потенцира хиперкалиемичните ефекти на спиронолактон и спиронолактон може да ја потенцира ацидозата.

Спиронолактон се покажал дека создава тумори кај стаорци кога се администрира во високи дози во текот на долг временски период. Значењето на овие наоди во однос на клиничката употреба не се сигурни, но сепак, долгорочна употреба на производот кај младите пациенти бара внимателна проценка на корист / ризик соодносот.

Реверзибилно покачување на крвната уреа биле пријавени во врска со терапијата со спиронолактон, особено во присуство на нарушена бубрежна функција.

Производот треба внимателно да се применува и кај пациенти со:

- Дијагностицирана порфирија, бидејќи неговата безбедност не е потврдена во овие случаи;
- Менструални абнормалности или зголемување на градите.

Лекот содржи како ексципиент лактоза монохидрат, и пациентите со ретки наследни проблеми на интолеранција на галактоза, Lapp-лактаза дефицит или глукозо-галактозна малапсорпција не треба да го земаат овој лек.

4.5.Интеракции

Дигоксин и други срцеви гликозиди

Спиронолактон е пријавен дека ги зголемува плазма концентрациите на дигоксин и дека интерферира со одредени анализи на серумскиот дигоксин. Кај пациенти кои примаат истовремено дигоксин и спиронолактон, одговорот на дигоксин треба да се следи во согласност со концентрациите на плазма дигоксинот, без оглед на тоа што нивната точна определба може да не биде погодена од терапијата со спиронолактон. Ако се покаже неопходно дека треба да се приспособи и да се индивидуализира дневната доза на дигоксин, пациентите треба да бидат внимателно следени за евентуално зголемен или намален дигоксин ефект.

Антихипертензиви

Потенцирање на ефектот на антихипертензиви може да се случи, па затоа, нивната доза



можеби ќе треба да се намали кога спиронолактон е додаден во терапискиот режим. АКЕ инхибитори: Бидејќи АКЕ инхибиторите се покажале дека ја намалуваат продукцијата на алдостерон тие не треба рутински да се користат со спиронолактон, особено кај пациенти со означено ренално оштетување. Ангиотензин II рецептор антагонисти (valsartan, лосартан): коадминистрацијата со спиронолактон може да доведе до зголемување на серумскиот калиум. Ако истовремена администрација е неопходна, следење на серумското ниво на калиум е потребно.

Нестероидни антивоспалителни агенси

Нестероидни антивоспалителни агенси може да го ослабат натриуретичниот ефект на диуретиците, што се должи на инхибиција на бубрежната синтезата на простагландин. Може да има зголемен ризик од нефротоксичност и хиперкалиемија кога НСАИД, особено indometacin, се коадминистрира со спиронолактон. Indometacin и мефенамична киселина го инхибираат излучувањето на канренон, намалувајќи го диуретскиот ефект на спиронолактон. Ацетил салицилна киселина, исто така, може да доведе до намалување на диуретичниот ефект на спиронолактон.

Диуретици

Кoadминистрацијата на спиронолактон и други диуретици кои штедат калиум може да предизвика хиперкалиемија. Калиум канреноат (метаболит на спиронолактон) се покажал дека предизвика миелоидна леукемија кај стаорци.

Циклоспорин

Кoadминистрација на диуретици кои штедат калиум и циклоспорин може да предизвика хиперкалиемија. Ако истовремена администрација е неопходно, редовни чести контроли на серумското ниво на калиум се потребно.

Кортикостероиди

Кoadминистрацијата на спиронолактон и флудрокортизон може да резултира со една парадоксално дозно-поврзано зголемување на екскрецијата на уринарниот калиум. Ако е неопходна истовремена администрација, редовни чести контроли на серумското ниво на калиум се потребни.

Кумарински антикоагуланси

Кај пациенти кои примаат кумарински антикоагуланси, протромбинското време или INR треба редовно да се следи при прекинување или дополнување на терапијата со спиронолактон, како и во текот на лекувањето. Прилагодување на дозата на варфарин може да биде потребно со цел да се одржи посакуваното ниво на антикоагулација.

Препарати на литиум

Кoadминистрацијата на спиронолактон и препарати на литиум може да резултира со зголемување на серумските концентрации на литиум и литиумска интоксикација поради намалена литиумска екскреција. Во овие случаи, редовно следење на плазма нивоата на литиум е потребно во рамките на првата недела на додавање или исклучување на спиронолактон. Обично, потребни се пониски литиумски дози може со истовремена терапија со спиронолактон.



Други

Бидејќи *carbenoxolone* може да предизвика задршка на натриум и, ова од своја страна, да доведе до намалена ефикасност на спиронолактон, нивната истовремена администрација треба да се избегнува.

Спиронолактон го намалува васкуларниот одговор на норадреналинската акција. Треба да се внимава во терапијата на пациенти кои се подложени на регионална или општа анестезија кои се на терапија со спиронолактон.

Употребата на додатоци кои содржат калиум е контраиндицирана, освен во случаи на почетна калиум деплеција. Ако суплементите со калиум се сметаат за неопходни, серумските електролити треба периодично да се следат.

Спиронолактон не треба да се употребува кај пациенти подложени на терапија со такролимус поради ризикот од развој на лесна до тешка хиперкалиемија.

Кoadминистрацијата со *chlorpromazine* може да го зголеми ризикот од хипонатремија.

Спиронолактон може да интерферира со одредени флуорометриски анализи за соединенија со слични флуоресцентни карактеристики.

Спиронолактон може да го зголеми метаболизмот на *antipyrene*.

Спиронолактон може да интерферира со определување на нивоата на плазма дигоксин.

4.6.Бременост и доене

Бременост

Спиронолактон или неговите метаболити може да ја преминат плацентарната бариера. Третман со *spiro lactone* кај бремени стаорци довело до феминизирање на машките фетуси. Употребата на спиронолактон кај бремени жени бара прецизна оценка на односот корист за мајката / можен ризик за фетусот.

Лактација

Метаболити на спиронолактон се пронајдени во мајчиното млеко. Ако користењето на спиронолактон е неопходно, алтернативен метод на хранење на новороденчето треба да се земе во предвид.

4.7.Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Сомноленција и вртоглавица биле пријавени. Се препорачува да се користи производот со претпазливост кога се работи со машини или се вози, се додека одговорот на пациентот на третманот не е дефиниран.



4.8. Несакани дејства

Следниве несакани ефекти се пријавени при вршење на третман со спиронолактон:

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Агранулоцитоза, еозинофилија и тромбоцитопенија биле пријавени ретко. Спиронолактон може да предизвика минливи покачувања на серумскиот уреа азот, особено кај пациенти со ренално оштетување. Хипонатремија е пријавена многу ретко.

Нарушувања на имуниот систем

Преосетливост (обично е блага) е забележана ретко, но многу повремено, тешки манифестации можат да бидат презентирани, напредувајќи до едем, шок и колапс. Диспнеа, исип на кожата или пруритус е пријавен ретко.

Нарушувања на метаболизмот и исхраната

Хипонатремија и хиперкалиемија се пријавени многу ретко. Електролитни нарушувања, најверојатно, ќе се случат.

Нарушувања на нервниот систем

Атаксија, поспаност, вртоглавица, зашеметеност, главоболка се пријавени, иако овие несакани ефекти се невообичаени.

Психијатриски нарушувања

Летаргија

Нарушувања на срцето

Тешка хиперкалиемија може да резултира со парализа, флаксидна параплегија и срцеви аритмии со последователен кардиоваскуларен колапс. Ова може да биде фатално кај пациенти со нарушена бубрежна функција.

Хепатобилијарни нарушувања

Хепатотоксичност.

Гастроинтестинални нарушувања

Гастритис, гастрични крварења и грчеви, дијареа, повраќање и улцерации се почести несакани ефекти.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Уртикарија и алопеција се пријавени многу ретко. Исип на кожата, исто така, е пријавен.

Нарушувања на мускулоскелетното и сврзното ткиво

Остеомалација.

Бубрежни и уринарни пореметувања

Акутна бубрежна инсуфициенција, особено кај пациенти со претходно постоечки



бубрежни оштетувања.

Нарушувања на репродуктивниот систем и дојките

Гинекомастија може да се развие во врска со употреба на спиронолактон, со тоа што развојот се чини дека е во корелација со дозата и времетраењето на терапијата. Нормално гинекомастијата е реверзибилна по прекин на третманот, иако во ретки случаи, упорни зголемување на градите може да се набљудува. Промена во гласот, исто така, може да се случи, што може да е неповратно. Импотенција, намалено либидо биле пријавени, овие се обично реверзибилни по прекин на терапијата. Осетливост на дојките и зголемен раст на косата кај жените, како и нередовни менструални периоди и едем се пријавени

4.9.Предозирање

Симптоми

Акутно предозирање може да се манифестира со вртоглавица, ментална конфузија, гадење, повраќање, зашеметеност или дијареа. Хипонатремија или хиперкалемија може да биде предизвикана но овие ефекти веројатно не се поврзани со акутно предозирање. Симптоми на хиперкалемија може да се манифестираат како парестезија, слабост, флакцидна парализа или мускулни грчеви и може да биде тешко да се направи разлика од хипокалемија. Електрокардиографски промени се првите конкретни знаци на нарушувања на рамнотежата на калиум.

Третман

Не е познат специфичен антидот. Подобрување може да се очекува со престанок на терапијата. Општи супортивни мерки може да се применат, вклучувајќи и замена на волумен на течност и електролити. Во случај на хиперкалемија, намалување на внесот на калиум, администрација на диуретици кои не го штедат калиумот, парентерална администрација на раствори кои содржат вода, електролити или глукоз се мерките кои треба да бидат земени во предвид.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Диуретици, диуретици кои штедат калиум

АТС код: C03D A01

Спиронолактон е компетитивен антагонист на алдостеронот, што предизвикува зголемена екскреција на натриум и намалена загуба на калиум во дисталните бубрежни тубули. Тој пројавува постепено манифестна и континуирана активност.



5.2 Фармакокинетика

По орална администрација, спиронолактон добро се апсорбира и метаболизира во активни метаболити: метаболити кои содржат сулфур (80%) и, во помал степен, сапгепоне (20%). Иако плазматскиот полуживот на спиронолактон е краток (1.3 часа), полуживотите на активните метаболити се подолги (се движат 2.8-11.2 часа).

Метаболната елиминација е главно остварена во урината и дополнително преку билијарната екскреција, во фецесот.

По администрација на спиронолактон во дневна доза од 100 mg во тек на 15 дена кај здрави доброволци после јадење, времето за постигнување на највисока плазма концентрација, највисока плазма концентрацијата и плазма полуживот за спиронолактон се 2.6 часа, 80 ng / ml, и околу 1.4 часа, соодветно. За метаболитите 7-алфа-(тиометил) спиронолактон и сапгепоне, t_{max} е 3.2 и 4.3 часа, соодветно, C_{max} вредностите се 392 ng / ml и 181 ng / ml, и плазма полуживотот (T_{max}) 13.8 и 16.5 часа, соодветно. Ефектот врз бубрежната акција на единечна доза на спиронолактон го достигнува својот врв по 7 часа по земањето на дозата и трае најмалку 24 часа.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Спиронолактон се покажал дека предизвикува тумори кај стаорци кога се администрира во високи дози во текот на долг временски период.

Спиронолактон и неговите метаболити може да ја премине плацентарната бариера, па затоа, е потребна претцизна проценка на корист / ризик соодносот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1 Листа на ексципиенси

Ексципиенси: Лактоза монохидрат; пченкарен скроб; желатин; талк; магнезиум стеарат; безводен колоиден силициум диоксид; сахароза; титаниум диоксид; багрем, спреј-сушен; повидон, макрогол 6000, агенс за боење индиго кармин Е 132; етанол.

6.2 Инкомпатибилност

Непозната.

6.3 Рок на употреба

3 (три) години

6.4 Посебни предупредувања за складирање

Да се чува под 25 ° C.

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.



6.5 Пакување

10 (десет) таблети во блистер
3 (три) блистери со упатство за пациентот во картонска кутија

6.6 Упатство за употреба и ракување

Нема посебни барања.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 "Samokovsko shosse" Str.
2600 Dupnitsa, Bulgaria

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА РЕШЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари 2017

