

Предлог текст на упатство за употреба за
SPIRONOLACTON ACTAVIS 25 mg обложени таблети
Spironolactone

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот Лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. Што претставува Spironolacton Actavis и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Spironolacton Actavis
3. Како да го употребувате лекот Spironolacton Actavis
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот Spironolacton Actavis
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА SPIRONOLACTON ACTAVIS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Спиринолактон е диуретик кој го штеди калиумот, лек кој ја зголемува количината на излачена урината. Го постигнува својот ефект преку спротивставување на алдостеронот, хормон ослободен од надбубрежните жлезди. Спиринолактон зголемува елиминацијата на претерано акумулираните течност во ткивата кај различни заболувања на срцето, бубрезите, црниот дроб, и др. Тоа го намалува високиот крвен притисок и ја корегира содржината на калиум во услови, каде што концентрациите на калиум во организмот се намалени. Spironolacton Актавис е индициран во комплексот третман на отоци кои го придружуваат следните болести:

- Конгестивна срцева слабост - срцева болест која може да доведе до лесен замор, недостаток на воздух, отекување на глуждовите;
- Хепатална цироза, во комбинација со оток и / или асцит - хронична болест на црниот дроб, се карактеризира со слободна мобилна течност во абдоминалната празнина;
- Нефротски синдром - бубрежна болест, придружена од нарушена бубрежна функција и оток;

Во овие услови, производот се администрира одделно, но почесто, тој се користи истовремено со други лекови и диуретици, особено кога неговиот ефект на штедење на калиум е потребен и во случаите, каде што нема доволен ефект постигнат од страна на други лекови кои се користат. Spironolacton Актавис е индициран како дополнителен агенс во комплексот третман на артериска хипертензија, особено кај пациенти со предиспозиција за хипокалиемија (низок крвен калиум).

Тој е индициран за превенција и третман на хипокалиемија, особено кога постои ризик од



развој или презентирана хипокалемија, поради терапија со други диуретици и дигиталис производи.
Spironolacton Актавис се користи како дијагностички тест за краткорочна предоперативна терапија или долгорочна терапија на одржување на т.н. примарен алдостеронизам, состојба поврзана со зголемена екскреција на надбубрежниот хормон алдостерон.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ SPIRONOLACTON ACTAVIS

Не употребувајте Spironolacton Actavis

- ако сте алергични на активната супстанција или на некоја од другите состојки на Spironolacton Актавис;
- ако страдате од акутна ренална инсуфициенција;
- ако имате анурија (отсуство на уринарна екскреција);
- ако страдате од тешка бубрежна болест;
- ако имате хиперкалемија (зголемен калиум во крвта) или метаболна ацидоза (прекумерна акумулација на кисели материи во телото);
- ако страдате од Адисонова болест (хормонот кортизол и, во некои случаи, хормонот алдостерон не се доволно произведени од страна на надбубрежните жлезди)
- ако сте бремени.

Бидете посебно претпазливи со Spironolacton Actavis

Сите пациенти кои примаат диуретици треба да се следат за манифестации на нарушувања во водната и / или електролитната рамнотежа преку редовна контрола на некои лабораториски параметри. Ова особено се однесува за пациенти со упорно повраќање, дијареа или оние, кои примаат интравенски инфузии, како и постарите лица или оние кои страдаат од хепатална и / или ренална болест.

Треба да знаете дека знаците за предупредување на водно-електролитните нарушувања вклучуваат сува уста, чувство на жед, слабост, летаргија, конфузија, болка во мускулите и грчеви, гастроинтестинални тегоби (на пример, гадење, повраќање), низок крвен притисок, намалена уринарна екскреција, палпитации, нарушувања на срцевиот ритам, промени во електрокардиограмот.

Кај пациенти со бубрежна и / или хепатална болест, производот треба да се администрира со претпазливост и со намалени дози, како и честа контрола на концентрациите на крвните електролити (натриум, калиум, итн). Покачување на калиумот може да предизвика нерегуларности на срцевиот ритам, кои, во некои случаи, може да бидат фатални. Истовремена администрација на производот со одредени лекови, како што се некои видови на диуретици (т.н. диуретици кои штетат калиум), АКЕ инхибитори и нестероидни антиинфламаторни лекови (на пример, индометацин, диклофенак, напроксен) е поврзан со ризик од значајно покачување на крвниот ниво на калиум (хиперкалемија). Овој ризик е повисок кај постарите пациенти. Намалување на нивото на натриум во крвта (хипонатремија), поради разрежување на крвта може да се забележи кај пациенти со оток при топлина. Тоа се корегира со ограничување на внесот на течности и, поретко, со дополнување на сол во храната. При болести и состојби, каде што прекумерна акумулација на кисели материи (т.н. ацидоза) е



забележано во телото, ризикот од развој на хиперкалемија за време на третман со спиронолактон е зголемен, што, од своја страна, резултира со влошување на ацидозата. Во случај на забележано еднострано или двострано зголемување на градите кај мажите (гинескомастија), препорачливо е да се прекине со користење на производот. Spironolacton Актавис треба да се администрира со претпазливост кај пациенти со порфирија и жени со менструални абнормалности.

За време на третманот со производот, некои промени во резултатите од лабораториските и дијагностичките тестови се можни: привремено зголемување на уреата во крвта, која е почеста кај презентирани ренално оштетување, лажно зголемување на плазма дигоксин нивоата, зголемување на плазма кортизол.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи тие може да влијаат врз терапијата со Spironolacton Актавис или Spironolacton Актавис да влијае врз нивниот ефект.

Дигоксин

Спиронолактон може да доведе до покачување на нивото на дигоксин во крвта и ризик од интоксикација.

Лекови за третман на артериска хипертензија

Спиронолактон го интензивира нивниот ефект. За време на истовремена администрација со производи од групата на т.н. Ангиотензин II антагонисти, како што се валсартан, лосартан, итн, ризикот од тешка хиперкалемија се зголемува. АКЕ инхибитори (еналаприл, лизиноприл, итн) го намалуваат производството на алдостерон, па затоа, тие не треба истовремено да се користат со спиронолактон.

Нестероидни антивоспалителни агенси

Овие производи (индометацин, диклофенак, напроксен), како и лекови кои содржат ацетил салицилна киселина, може да доведат до слабеење на неговиот ефект и значително зголемување на нивото на калиум во крвта.

Диуретици

Истовремена администрација со други производи од оваа група може да резултира во засилен диуретски ефект, и тоа со диуретици кои штетат калиум може да создаде ризик од развој на значително зголемување на ниво на калиум во крвта.

Циклоспорин

За време на истовремена администрација со спиронолактон, може да се развие хиперкалемија.

Кортикостероиди

Можна е интензивирана екскреција на калиум во урината.

Антикоагуланти (лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта)



Спиронолактон ги намалува нивните ефекти; можно е да треба прилагодување на дозата на овие производи. За време на истовремена администрација со спиронолактон, потребна е редовна контрола на протромбинското време.

Литиум производи

Спиронолактон, слично како и други диуретски производи, ја намалува екскреција на литиум преку бубрезите, што може да доведе до интоксикација со литиум.

Лекови кои содржат калиум, додатоци во исхрана

Постои ризик од тешка хиперкалиемија.

Норадреналин

Спиронолактон го потиснува нормалниот васкуларен одговор на норадреналнската активност.

Такролимус

За време на истовремена администрација, постои зголемен ризик од хиперкалиемија.

Употреба на Spironolacton Actavis со храна и пијалоци

Не постојат податоци за потребата да се применува специјален режим на исхрана или ограничувања на одредени видови на храна и пијалоци за време на третманот со овој лек. За време на третманот со лекот, потребно е да се избегне консумирање алкохол, бидејќи има зголемен ризик од ортостатска хипотензија (ненадејна и значително намалување на крвниот притисок кога се стои исправено).

Бременост, доење и фертилитет

Советувајте се со Вашиот лекар ако пробувате да забремените, ако сте бремени или ако доите пред да примите Spironolacton Actavis

Бременост

Овој лек не треба да се користи за време на бременоста поради ризик од оштетување на бебето.

Доење

Некои производи од биотрансформацијата на спиронолактон во црниот дроб се излучуваат во мајчиното млеко, па затоа, овој лек не треба да се користи за време на доењето, со цел да се избегне евентуална оштетување на доенчето. Ако третманот јасно е потребен, прекин на доењето треба да се земе во предвид.

Влијание врз способностите за возење и ракување со машини

Поспаност, зашеметеност, вртоглавица може да се забележат кај некои пациенти, особено при започнувањето на третманот. Овие привремено може да влијаат на способноста за возење и ракување со машини.



Важни информации околу некои од состојките на Spironolacton Actavis

Овој лек содржи лактоза (млечен шеќер), затоа не е погоден за луѓе со наследни или стекната неподносливост некои шеќери. Ако Вашиот лекар Ви кажал, дека имате таква неподносливост, прашалте го за совет пред да го земете овој лек.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ SPIRONOLACTON ACTAVIS

Секогаш земајте Spironolacton Актавис токму онака како што Вашиот лекар Ви кажал. Треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Во зависност од Вашите жалби, Вашиот лекар ќе ја утврди висината на дозата за лекување на Вашата болест и времетраењето на лекувањето.

Возрасни

Конгестивна срцева слабост

Вообичаена дневна доза е 4 таблети (100 mg). Во тешки случаи или кај пациенти со неуспех да се постигне адекватен тераписки одговор, дневната доза може да се зголеми до 16 таблети (400 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 4 таблети (100 mg); ако односот е < 1.0 , препорачаната дневна доза е 8-16 таблети (200-400 mg). Дневна доза на одржување е индивидуално определена.

Нефротски синдром

Вообичаена дневна доза е 4-8 таблети (100-200 mg). Производот треба да се администрира кај овие пациенти само ако третманот со кортикостероиди е недоволно ефикасен

Дијагноза и третман на примарен алдостеронизам

Краток тест: spiro lactone се дава во дневна доза од 16 таблети (400 mg) во тек на 4 дена. Ако плазма нивото на калиум се зголеми, додека спиронолактон се администрира, но паѓа кога спиронолактон е прекинат, најверојатна дијагноза на примарен хипералдостеронизам треба да се земе во предвид.

Долг тест: spiro lactone се дава во дневна доза од 16 таблети (400 mg) во тек на 3-4 недели. Откако најверојатна дијагноза на хипералдостеронизам е воспоставена, повеќе детални прегледи треба да се вршат, и спиронолактон може да се администрира во дневна доза од 4-16 таблети (100-400 mg) во подготовка за операција. Пациенти кои се сметаат за несоодветни за хирургија, спиронолактон може да се администрира како долготрајна терапија на одржување на најниската ефективна доза, утврдена за секој индивидуален пациент.

Постари пациенти

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.

Ако сметате дека сте примиле поголема доза Spironolacton Actavis отколку што е потребно. Ако случајно или намерно сте земале доза повисока од пропишаните, контактирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница веднаш. Не го користете лекот почесто или за подолго време од пропишаното, со цел да се спречи предозирање.

Акутно предозирање може да се манифестира со симптоми, како што се вртоглавица, гадење, повраќање, зашеметеност, дијареа, слабост, итн. Во овие случаи, прекин на терапијата со производот, интравенски инфузии на водно-солени раствори и администрација на други соодветни лекови се задолжителни.

Ако пропуштите некоја доза од Spironolacton Actavis

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза. Земете вообичаената доза веднаш штом ќе се сетите и продолжете го лекувањето на вообичаениот начин.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ SPIRONOLACTON ACTAVIS

Како и сите лекови и Spironolacton Actavis може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти

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

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Намалување до целосно отсуство на бели крвни зрна и тромбоцити е пријавено многу ретко. Спиронолактон може да предизвика минливи покачувања на серумскиот уреа азот, особено кај пациенти со ренално оштетување. Decreased blood sodium concentrations have been reported rarely.

Нарушувања на имуниот систем

Алергиски реакции (обично благи) се забележани ретко, но многу повремено, тешки манифестации можат да бидат презентирани, напредувајќи до оток, шок и колапс. Отежнато дишење, исип на кожата или чешање е пријавен ретко.

Нарушувања на метаболизмот и исхраната

Покачување на калиумот во крвта и намалување на натриумот во крвта биле пријавени ретко.



Нарушувања на нервниот систем

Пореметување во рамнотежата, вртоглавица, зашеметеност, главоболка се пријавени, иако овие несакани ефекти се невообичаени.

Психијатриски нарушувања

Летаргија.

Нарушувања на срцето

Тешка хиперкалемија може да резултира со парализа и срцеви аритмии со последователен кардиоваскуларен колапс.

Хепатобилијарни нарушувања

Слабост на црниот дроб.

Гастроинтестинални нарушувања

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

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

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

Нарушувања на мускулоскелетното и сврзното ткиво

Омекнување на коските (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 отоци се пријавени

Ако несаканите дејства станат сериозни, или пак ако забележите појава на несакано дејство кое не е споменато во оваа упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ SPIRONOLACTON ACTAVIS



Да се чува под 25 ° C.

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Не користете Spironolacton Актавис по истекот на рокот кој е наведен на пакувањето. Истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Не користете Spironolacton Актавис ако забележите било каква промена на надворешниот изглед на таблетите.

Лековите не треба да се исфрлаат преку отпадните води или домашен отпад. Прашајте го

Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не се потребни. Овие мерки ќе

помогнат да се заштити животната средина.

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи и како изгледа Spironolacton Actavis

Секоја обложена таблета содржи 25 mg спиронолактон.

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

Пакување

Spironolacton Actavis 25 mg обложени таблети се светло сини, тркалезни, биконвексни таблети со дијаметар од 8 mm.

10 (десет) таблети во блистер

3 (три) блистери со упатство за пациентот во картонска кутија

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 Паранунов 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

