

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 11-4003-5, 19.01.09
Одобрено: ..... 26 / 11.11.08

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Спиронолактон-Чайкафарма съдържа съответно 25 mg, 50 mg или 100 mg спиронолактон като активна съставка. (За помощните вещества виж 6.1.)

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спиронолактон-Чайкафарма 25 mg представляват бледо жълто-кафяви филмирани таблетки.  
Спиронолактон-Чайкафарма 50 mg представляват бели филмирани таблетки.  
Спиронолактон-Чайкафарма 100 mg представляват бледо жълто-кафяви филмирани таблетки.

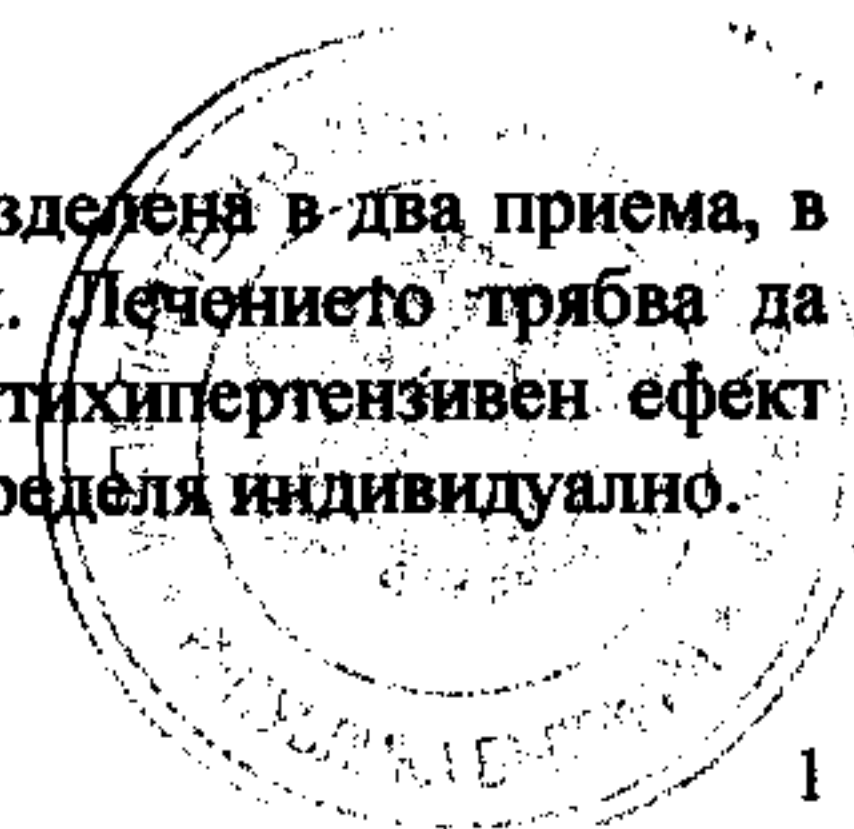
## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични 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
- Диагноза и 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 mg 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.
- Отоци (застойна сърдечна недостатъчност, чернодробна цироза, нефротичен синдром):  
Възрастни: обикновено началната дневна доза е 100 mg, разделена на два приема, но индивидуално може да бъде приложена доза 25- 200 mg 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.
- Артериална хипертония: началната доза е 50- 100 mg 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 mg 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.

Спиронолактон- Чайкафарма не се препоръчва за употреба при деца под 18 години.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество спиронолактон или към някое от помощните вещества в таблетките.
- тежка бъбречна недостатъчност
- остро или прогресивно бъбречно заболяване ( независимо с или без съпътстваща анурия)
- хиперкалиемия или хипонатриемия ( $K^+ \geq 5.5 \text{ mmol / l}$ ;  $Na^+ \leq 130 \text{ mmol / l}$ )
- Бременност и кърмене (виж Бременност и кърмене).

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При дългосрочно лечение със спиронолактон се препоръчва редовно проследяване на електролитната хомеостаза, особено при пациенти в напреднала възраст.

Спиронолактон не се препоръчва, ако концентрацията на калий в плазмата е повишена ( $\geq 5.5 \text{ mmol / l}$ ) и в случаи на бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под  $25 \text{ ml/ min.}$ ) (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 промяна в ЕКГ. Комбинацията с мощни калиево-съхраняващи диуретици като триамтерен и амилорид 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.

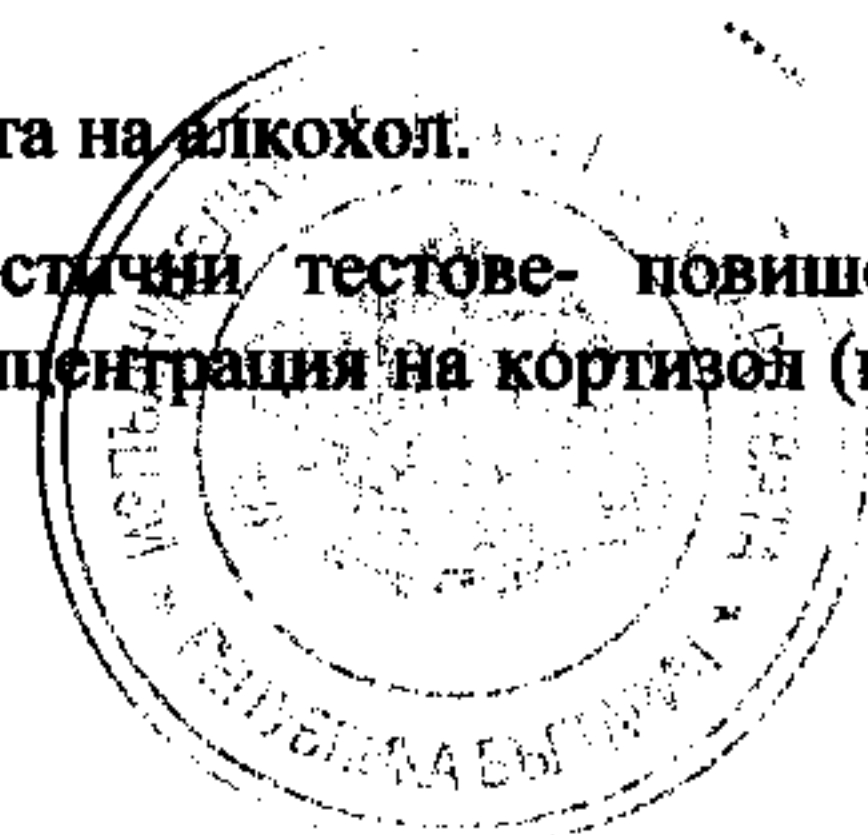
Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

При опити с животни спиронолактон е индуцирал тумори при високи дози и след дългосрочна употреба. Значимостта на тази информация при клинично приложение не е ясна. Обаче, дългосрочната употреба на спиронолактон 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 спиронолактон 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 спиронолактон е противопоказана употребата на алкохол.

Спиронолактон може да промени някои лабораторни и диагностични тестове- повишено плазмено ниво на дигиталис (виж точка 4.5), повишена плазмена концентрация на кортизол (при прилагане на флуоресцентния метод).



Тези лекарствени продукти съдържат лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат Спиринолактон-Чайкафарма.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

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

Спиринолактон намалява съдосвиващия ефект на норадреналина по време на анестезия.

Спиринолактон 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 спиринолактон. Употребата на ACE инхибитори в комбинация със спиринолактон 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 случай на тежка бъбречна недостатъчност. Докладвано е, че спиринолактон има нежелателно влияние върху оздравителния ефект на карбеноксолон върху стомашни язви. Спиринолактон опорочава флуорометричната преценка на концентрацията на кортизон по Mattingly. При проучвания с животни спиринолактон оказва промени в метаболизма на дигитоксин.

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

Спиринолактон удължава времето на елиминационния полуживот на дигоксин и 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 спиринолактон, като пациентът трябва да бъде грижливо наблюдаван за избягване на предозирането или ниското дозиране на дигиталисовия продукт.

Спиринолактон 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 рентгеноконтрастни вещества, съдържащи йод. Преди използването им се препоръчва съответна рехидратация.

Антихипертензивният ефект може да намалее при едновременно приложение с антидепресанти от имипраминов тип и невroleплицы. Техният антихипертензивен ефект и рискът от ортостатична хипотония могат да се усилят.

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

#### **4.6 Бременност и кърмене**

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

Спиринолактон 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**

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ )

##### **Нечести :**

###### Нарушения на ендокринната система:

По време на лечение със спиронолактон 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.

##### **Редки:**

###### Нарушения на имунната система:

В единични случаи възниква алегрична симптоматика. Може да се появи екзантем.

Нарушения на нервната система: летаргия и атаксия, замаяност. Могат да възникнат объркване, дехидратация и главоболие.

###### Стомашно-чревни нарушения:

Нежелани лекарствени реакции от страна на гастроинтестиналния тракт са: колики, диария, гастроинтестинален кръвоизлив, улцерации, гастрит, повръщане.

###### Изследвания:

Може да се появи хипонатриемия, особено по време на интензивно лечение в комбинация с тиазидни диуретици. Наблюдавана е хиперкалиемия.

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

###### Сърдечни нарушения: Лека хипертензия

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 свойства**

Фармакотерапевтична група: диуретик

АТС код: С 03 D A01

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

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

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

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Около 70 % от спиринолактон 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 спиринолактон, и сапепоне се свързват с плазмените протеини в повече от 90 %. Спиринолактон се екскретира в метаболитна форма, включваща метаболитите 7  $\alpha$ -тиометилспиринолактон и канренон.

Плазменият полуживот на спиринолактон е приблизително 1.5 часа, този на 7  $\alpha$ -тиометилспиринолактон е приблизително 9-12 часа, а на канренон 10-35 часа. Спиринолактон в по-голяма степен се екскретира чрез урината и фецеса под формата на метаболити.

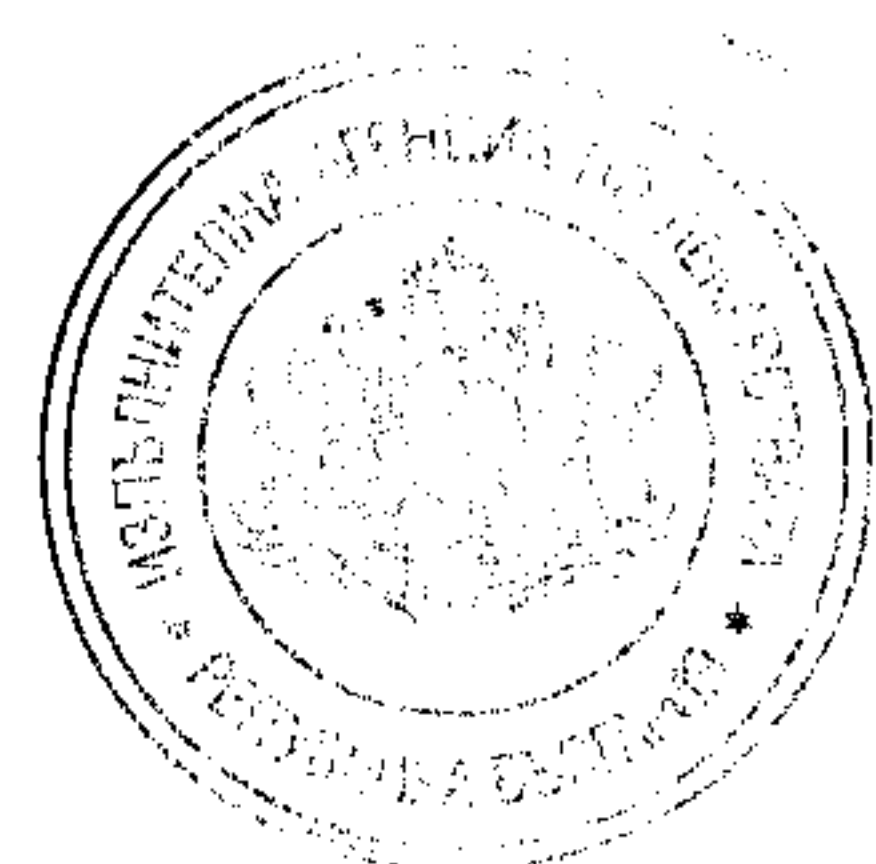
### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма специални забележки.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

лактоза  
царевично нишесте  
калциев фосфат дихидрат двуосновен  
поливидон  
пречистен талк  
магнезиев стеарат  
лютива мента масло  
силициев диоксид  
хипромелоза



макрогликол 400  
титанов диоксид (E171)

#### **6.2 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  
Спиринолактон-Чайкафарма, както всички останали лекарства, се съхранява на място недостъпно за деца.

#### **6.5 Данни за опаковката**

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

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

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

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. София 1172, “Г.М. Димитров” № 1, България  
тел.: 02/ 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: info@tchaikapharma.com

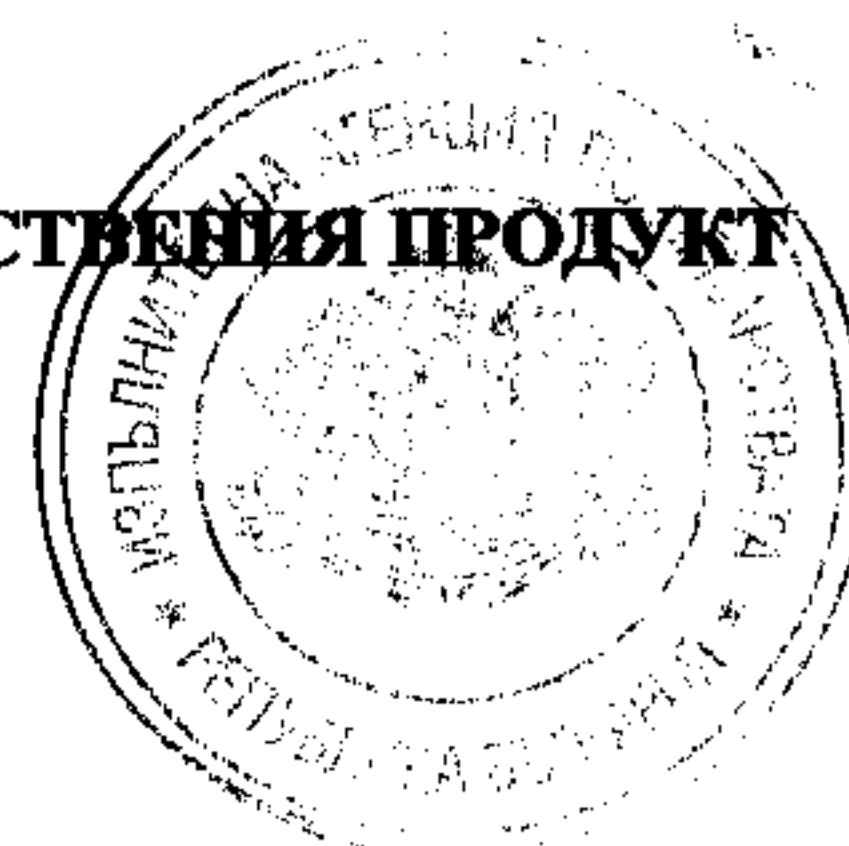
### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Спиринолактон-Чайкафарма 25 mg филмирани таблетки x 30 – 20030339  
Спиринолактон-Чайкафарма 50 mg филмирани таблетки x 30 – 20030340  
Спиринолактон-Чайкафарма 100 mg филмирани таблетки x 30 – 20030341

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

16.05.2003

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**



Март, 2008

