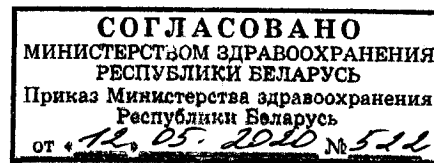


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

### СПИРОНОЛАКТОН

*Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.*

*Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*

*Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*

*Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу или сотруднику аптеки.*

*Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*

*Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

**Торговое название:** Спиринолактон.

**Международное непатентованное название:** Spironolactone / Спиринолактон.

**Форма выпуска:** таблетки 25 мг.

**Описание:** таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.

**Состав:** одна таблетка содержит действующего вещества: спинонолактона - 25 мг, вспомогательные вещества: крахмал 1500, кукурузный частично

прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, лактозы моногидрат.

**Фармакотерапевтическая группа:** диуретики. Калийсберегающие диуретики. Антагонисты альдостерона.

Код АТХ С03DA01.

#### **Показания к применению**

- застойная сердечная недостаточность;
- цирроз печени с асцитом и отеком;
- злокачественный асцит;
- нефротический синдром;
- диагностика и лечение первичного альдостеронизма.

В связи с ограниченными данными по применению в педиатрии, лечение детей должно проводиться только под контролем педиатра.

#### **Противопоказания**

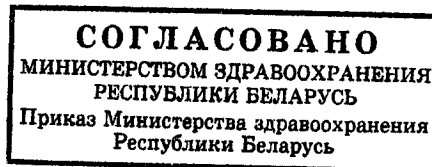
- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- болезнь Аддисона;
- гиперкалиемия;
- гипонатриемия;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);
- анурия;
- беременность;
- период кормления грудью.

Спиронолактон противопоказан детям и подросткам с почечной недостаточностью от умеренной до тяжелой степени.

#### **Способ применения и дозы**

Рекомендуется принимать один раз в день во время приема пищи.

*При застойной сердечной недостаточности с отеком:* для снижения отека начальная суточная доза Спиронолактона составляет 100 мг однократно или



в два приема, но может варьировать от 25 мг до 200 мг в сутки. Поддерживающая доза определяется индивидуально.

*У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (NYHA, класс III-IV):* на основании данных клинических испытаний лечение в сочетании со стандартной терапией рекомендуется начинать с 25 мг спиронолактона один раз в день при уровне калия  $\leq 5,0$  мЭкв/л и креатинина в сыворотке крови  $\leq 2,5$  мг/мл. При хорошей переносимости лечения по клиническим показаниям дозу увеличивают до 50 мг один раз в день. Если лекарственное средство переносится пациентом плохо, дозу уменьшают до 25 мг через день.

*При циррозе печени с асцитом и отеком:* если отношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  в моче больше 1,0, Спинонолактон назначается в суточной дозе 100 мг в день. Если отношение меньше 1,0, то суточные дозы лекарственного средства варьируют от 200 до 400 мг. Доза для каждого пациента определяется индивидуально.

*При злокачественном асците:* обычная доза составляет 100-200 мг в сутки. В тяжелых случаях доза может быть постепенно увеличена до 400 мг в сутки. На основании динамики развития отеочного синдрома поддерживающая доза должна быть определена индивидуально.

*При нефротическом синдроме:* обычно доза составляет 100-200 мг в сутки. Не выявлено влияния Спинонолактона на основной патологический процесс, потому применение данного лекарственного средства рекомендуется только в тех случаях, когда другие виды терапии оказываются неэффективны.

*При диагностке и лечении первичного альдостеронизма:* спиронолактон может быть использован как исходный диагностический тест для определения первичного гиперальдостеронизма у пациентов, находящихся на стандартном рационе.

*Длительный тест:* спиронолактон назначается в суточной дозе 400 мг в течение 3-4 недель. Коррекция гипокалиемии и артериальной гипертензии дает основание предполагать диагноз первичного гиперальдостеронизма.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
назначают в суточной дозе  
Республики Беларусь

*Короткий тест:* лекарственное средство 400 мг в течение четырех дней. Если уровень калия в сыворотке крови возрастает в период приема спиронолактона, но снижается при его отмене, должен быть рассмотрен предполагаемый диагноз первичного гиперальдостеронизма.

При подтверждении диагноза гиперальдостеронизма с помощью более точных диагностических методов, Спинолактон следует принимать по 100-400 мг/сут, разделив на 1-4 приёма в сутки в течение всего периода подготовки к хирургической операции. Если операция не показана, то Спинолактон применяется для проведения длительной поддерживающей терапии, при этом используется наименьшая эффективная доза, которая подбирается индивидуально для каждого пациента.

*Дети и подростки до 18 лет*

Лечение детей должно проводиться только под контролем специалиста педиатрического профиля. Начальная суточная доза должна составлять 1-3 мг спиронолактона на килограмм массы тела, разделенная на дозы. Дозировка должна корректироваться на основе реакции и переносимости. Данные по использованию Спинолактона у детей ограничены.

**Побочное действие**

Гинекомастия может развиваться в сочетании с применением спиронолактона. Развитие, по-видимому, связано как с уровнем дозировки, так и с продолжительностью терапии, и обычно является обратимым после прекращения приема лекарственного средства. В редких случаях возможно некоторое увеличение груди.

В связи с терапией спиронолактоном были зарегистрированы следующие побочные эффекты:

8

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

Системные нарушения	Очень часто $\geq 1/10$	Часто $\geq 1/100$ to $< 1/10$	Нечасто $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Редко	Очень редко	Частота не установлена (невозможно оценить по имеющимся данным).
				$\geq 1/10,000$ 0 to $< 1/1,000$	$< 1/10,000$ 0	
Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (включая кисты и полипы)			Доброкачественное новообразование молочной железы (мужской)			
Расстройства крови и лимфатической системы						Агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения
Нарушения обмена веществ и питания	Гиперкалиемиа		Дисбаланс электролитов			
Психические расстройства		Спутанность сознания				Расстройство либидо
Расстройства нервной системы		Головокружение				
Желудочно-кишечные расстройства		Тошнота				Желудочно-кишечные расстройства
Гепатобилиарные расстройства			Печеночная функция ненормальная			
Заболевания кожи и подкожной клетчатки		Зуд, Сыпь	Крапивница			Токсический эпидермальный некролиз, синдром

						Стивенса-Джонсона, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, алоpecia, гипертрихоз, пемфигоид
			<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; transform: rotate(-2deg); display: inline-block;"> <b>СОГЛАСОВАНО</b>          МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ          РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ          Приказ Министерства здравоохранения          Республики Беларусь       </div>			
Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань		Мышечные спазмы				
Почечные и мочевые расстройства		Острая почечная травма				
Репродуктивная система и заболевания молочной железы		Гинекомастия, боль в груди у мужчин	Нарушения менструального цикла, Боль в груди (женщины)			
Общие расстройства и условия администрации сайта		Недомогание				

### Передозировка

*Симптомы:* тошнота, рвота, головокружение, диарея, кожная сыпь, гиперкалиемия (парестезии, мышечная слабость, аритмии), гипонатриемия (сухость во рту, жажда, сонливость), гиперкальциемия, дегидратация, увеличение концентрации мочевины.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическое лечение дегидратации и артериальной гипотензии. При гиперкалиемии необходимо нормализовать водно-электролитный обмен с помощью калийвыводящих диуретиков, быстрого парентерального введения 5-20 % раствора декстрозы с инсулином из расчета

0,25-0,5 ЕД на 1 г декстрозы; при необходимости можно ввести повторно. Специфического антидота не существует.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Меры предосторожности**

При применении Спиринолактона возможно временное повышение уровня азота мочевины в сыворотке крови, особенно при сниженной функции почек и гиперкалиемии. Также возможно развитие гиперхлоремического метаболического ацидоза.

При назначении Спиринолактона пациентам с нарушениями функции почек и печени, пациентам пожилого возраста необходим регулярный контроль электролитов сыворотки крови и функции почек.

Гиперкалиемия может развиваться у пациентов с нарушениями функции почек или у пациентов с чрезмерным потреблением калия и привести к развитию фатальных аритмий. В случае гиперкалиемии прием Спиринолактона с другими калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нестероидными противовоспалительными средствами, антагонистами ангиотензина II, блокаторами альдостерона, гепарином, низкомолекулярными гепаринами или другими лекарственными средствами, способствующими развитию гиперкалиемии, а также в условиях, когда может возникнуть гиперкалиемия (добавки калия, диета богатая калием или заменители соли, содержащие калий) может привести к развитию тяжелой гиперкалиемии.

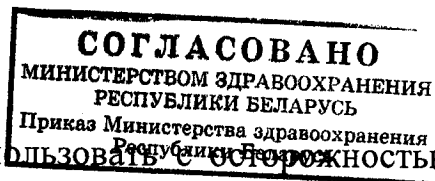
#### *Гиперкалиемия у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью*

Гиперкалиемия может привести к летальному исходу. Необходим тщательный мониторинг и регулирование уровня калия в крови в случае назначения Спиринолактона пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью. Необходимо избегать назначения препаратов калия у пациентов с уровнем калия в сыворотке  $>3,5$  мЭкв/л. Рекомендуется проводить мониторинг уровня калия и креатинина в течение одной недели после начала лечения или увеличения дозы Спиринолактона, затем ежемесячно первые 3 месяца, затем ежеквартально в те-

чение года, далее каждые 6 месяцев. Если уровень калия в сыворотке более 5 мЭкв/л или уровень креатинина в сыворотке крови более 4 мг/мл, лечение необходимо прекратить.

*Дети и подростки до 18 лет*

Калийсберегающие диуретики следует использовать с осторожностью у детей с гипертонической болезнью и легкой степенью почечной недостаточности из-за риска гиперкалиемии. Спинолактон противопоказан детям и подросткам с почечной недостаточностью от умеренной и до тяжелой степени.



*Лактоза*

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендовано пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и (или) мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Несмотря на отсутствие прямого воздействия на углеводный обмен, наличие сахарного диабета, особенно с диабетической нефропатией, требует особой осторожности при назначении Спинолактона из-за возможности развития гиперкалиемии.

Во время лечения Спинолактоном употребление алкоголя противопоказано, следует избегать употребления пищи, богатой калием.

*Беременность, период лактации, фертильность*

Есть очень ограниченные данные о применении спинолактона во время беременности у людей. Экспериментальные исследования на животных показали репродуктивную токсичность, связанную с антиандрогенным эффектом спинолактона. Спинолактон противопоказан для использования во время беременности.

Канренон, основной и активный метаболит спинолактона, в небольших количествах содержится в грудном молоке человека.

Спинолактон нельзя использовать во время кормления грудью. Необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь № 111/01 от 11 мая 2010 г.

или прекратить/воздержаться от терапии спиронолактоном, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщин.

Спиронолактон может вызывать импотенцию и нарушения менструального цикла.

*Влияние лекарственного средства на способность управлять автомобилем и механизмами, работа на которых связана с повышенным риском травматизма.*

В начальном периоде лечения запрещается управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Длительность ограничений устанавливается в индивидуальном порядке.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение Спиронолактона с другими калийсберегающими диуретиками, блокаторами рецепторов альдостерона, ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II, гепарином и низкомолекулярными гепаринами, с калийсодержащими препаратами может привести к выраженной гиперкалиемии.

Спиронолактон увеличивает период полувыведения дигоксина, что приводит к повышению его концентрации и развитию гликозидной интоксикации. В связи с этим при их совместном приеме рекомендуется уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами дигоксина.

В комбинации с другими диуретиками происходит усиление мочегонного действия.

С антигипертензивными препаратами происходит потенцирование эффекта и может потребоваться снижение их дозировки.

Так как ингибиторы АПФ уменьшают продукцию альдостерона, они не должны рутинно назначаться со Спиронолактоном, особенно у пациентов с выраженной почечной недостаточностью.

Алкоголь, производные барбитуровой кислоты, наркотические анальгетики потенцируют гипотензию, вызываемую Спиринолактоном.

Одновременный прием карбенексолона может привести к задержке натрия и, таким образом, снизить эффективность Спиринолактона. Следует избегать их совместного приема.

Нестероидные противовоспалительные средства, такие как аспирин, индометацин и мефенамовая кислота могут снижать натрийуретический, диуретический, гипотензивный эффекты диуретиков за счет ингибирования внутривисцерального синтеза простагландинов и уменьшить диуретический эффект Спиринолактона.

Спиринолактон уменьшает сосудистую реакцию на норэпинефрин и норадреналин. Следует проявлять осторожность при проведении местной или общей анестезии пациентов, принимающих Спиринолактон.

Спиринолактон повышает метаболизм антипирина.

При одновременном применении с глюкокортикостероидами и адренокортикотропным гормоном происходит увеличение выведения калия.

При одновременном приеме с карбамазепином может развиваться клинически значимая гипонатриемия.

Спиринолактон ослабляет эффект производных кумарина.

При длительном назначении Спиринолактона с препаратами лития возможно повышение сывороточной концентрации лития.

Спиринолактон усиливает эффекты бусерелина, трипторелина, гонадорелина.

Циклоспорин, такролимус повышают риск развития гиперкалиемии.

Холестирамин, аммония хлорид повышают риск гиперкалиемии и гиперхлоремического метаболического ацидоза.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство не применять после окончания срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Упаковка**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х2, №10х3).

**Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

