

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
(информация для пациента)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**СПИРОНОЛАКТОН**

**Торговое название:** Спиринолактон.

**Международное непатентованное наименование:** Spironolactone.

**Форма выпуска:** капсулы 50 мг и 100 мг.

**Описание:** капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета, для дозировки 50 мг – №1, для дозировки 100 мг – №0.

**Состав:** 1 капсула содержит: *действующего вещества* – спинонолактона – 50 мг или 100 мг; *вспомогательные вещества:* кукурузный крахмал, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, лактозы моногидрат.

Состав капсулы: желатин, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, титана диоксид Е 171.

**Фармакотерапевтическая группа**

Калийсберегающие диуретики. Антагонисты альдостерона.

Код АТХ С03ДА01.

**Показания к применению**

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

## **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 не следует принимать одновременно с другими средствами, замедляющими выведение калия и калийсодержащими добавками, так как может развиваться гиперкалиемия.

### **Способ применения и дозы**

Рекомендуется приём спиронолактона один раз в день с приёмом пищи.

#### *Взрослые*

#### *Застойная сердечная недостаточность с отёком*

Для управления отёком начальная суточная доза составляет 100 мг спиронолактона, вводимая в виде однократной или разделённой на 2 приема дозы, которая может быть скорректирована в диапазоне от 25 мг/сутки до 200 мг/сутки в зависимости от реакции пациента. Поддерживающая доза должна быть определена индивидуально.

#### *У больных с тяжёлой сердечной недостаточностью (NYHA класс III-IV):*

На основе рандомизированного оценочного исследования (RALES) лечение в сочетании со стандартной терапией должно быть начато в дозе спиронолактона 25 мг один раз в день, если уровень калия составляет  $\leq 5,0$  мг-экв/л и креатинина сыворотки  $\leq 2,5$  мг/дл. Пациентам, которые хорошо переносят 25 мг один раз в день, дозу можно увеличить до 50 мг один раз в день по клиническим показаниям. Пациентам, которые не переносят 25 мг один раз в день, доза снижается до 25 мг через день.

#### *Цирроз печени с асцитом и отёками.*

Если в моче отношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  больше 1,0 – доза составляет 100мг/день. Если отношение меньше 1,0, то - 200-400 мг/день. В каждом индивидуальном случае доза должна быть определена персонально.

### *Злокачественный асцит*

Начальная доза обычно 100–200 мг/день. В тяжёлых случаях доза может быть постепенно увеличена до 400 мг/день. На основании динамики развития отёчного синдрома, поддерживающая доза должны быть определена индивидуально.

### *Нефротический синдром*

Обычная доза 100–200 мг/день. Спиринолактон, как было показано, не влияет на основной патологический процесс. Его использование рекомендуется только, если глюкокортикоиды сами по себе недостаточно эффективны.

### *Диагностика и лечение первичного альдостеронизма.*

Спиринолактон может быть использован в качестве исходной диагностической меры, чтобы обеспечить предполагаемое свидетельство первичного гиперальдостеронизма в то время как пациенты находятся на нормальной диете.

Длинный тест: спинолактон вводят в суточной дозе 400 мг в течение 3 – 4 недель. Коррекция гипокалиемии и гипертензии представляет предполагаемые доказательства для диагностики первичного гиперальдостеронизма.

Краткий тест: спинолактон вводят в суточной дозе 400 мг в течение четырёх дней. Если уровень калия в сыворотке возрастает при введении спинолактона и падает, когда введение спинолактона прекращается, должен быть рассмотрен предполагаемый диагноз первичного гиперальдостеронизма.

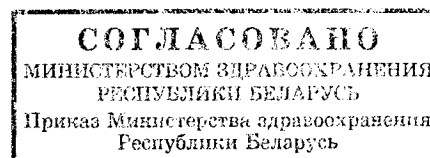
После того, как диагноз гиперальдостеронизма был зафиксирован после окончательных процедур тестирования, спинолактон можно вводить в дозах 100 мг - 400 мг в день в рамках подготовки к операции. Для пациентов, которых невозможно подвергнуть хирургическому вмешательству, спинолактон может быть использован для долгосрочной терапии на низкой эффективной дозе, определённой для конкретного пациента.

### *Пожилые пациенты*

Рекомендуемое лечение должно быть начато с низкой дозы и ее титруют вверх, как требуется для достижения максимального эффекта. Следует проявлять осторожность у пациентов, с тяжёлой печёночной и почечной недостаточ-

ностью, которая может изменять метаболизм лекарственных средств и их элиминацию.

### *Дети*



Начальная суточная доза должна обеспечить 3 мг спиронолактона на килограмм массы тела. Дозировка должна корректироваться на основе ответа и переносимости.

### **Побочное действие**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, диарея, изъязвления и кровотечения из желудочно-кишечного тракта, гастрит, кишечная колика, боль в животе, запор.

*Со стороны печени:* нарушение функции печени.

*Со стороны центральной нервной системы:* атаксия, заторможенность, головокружение, головная боль, сонливость, летаргия, спутанность сознания, мышечный спазм.

*Со стороны кроветворной системы:* лейкопения (включая агранулоцитоз), тромбоцитопения.

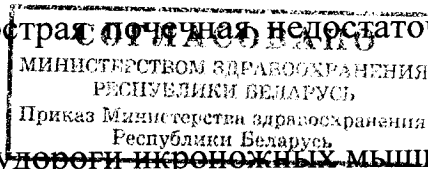
*Со стороны эндокринной системы:* огрубение голоса, у мужчин - гинекомастия (вероятность развития зависит от дозы, длительности лечения и, обычно, носит обратимый характер); снижение потенции и эрекции; у женщин - нарушение менструального цикла; дисменорея, аменорея, метроррагия в климактерическом периоде, гирсутизм, боли в области молочных желез, карцинома молочной железы (наличие связи с приемом препарата не установлено).

*Метаболические нарушения:* гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, нарушение водно-солевого обмена (гиперкалиемия, гипонатриемия) и кислотно-основного равновесия (метаболический гиперхлоремический ацидоз или алкалоз), гиперурикемия.

*Аллергические реакции:* крапивница, редко макулопапулезная и эритематозная сыпь, лекарственная лихорадка, зуд.

*Со стороны кожных покровов:* алопеция, гипертрихоз.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность.



Со стороны опорно-двигательной системы: судороги икроножных мышц.

### **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. В тяжелых случаях проводят гемодиализ.

### **Меры предосторожности**

Возможно временное повышение уровня азота мочевины в сыворотке крови, особенно при сниженной функции почек и гиперкалиемии. Возможен обратимый гиперхлоремический метаболический ацидоз.

При болезнях почек и печени, а также в пожилом возрасте необходим регулярный контроль электролитов сыворотки крови и функции почек. Препарат затрудняет определение дигоксина, кортизола и адреналина в крови. Несмотря на отсутствие прямого воздействия на углеводный обмен, наличие сахарного диабета, особенно с диабетической нефропатией, требует особой осторожности из-за возможности развития гиперкалиемии.

При лечении нестероидными противовоспалительными препаратами следует контролировать функцию почек и уровень электролитов в крови.

Следует избегать пищи, богатой калием.

Во время лечения употребление алкоголя противопоказано.

*Влияние препарата 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**

Снижает эффект антикоагулянтов, непрямых антикоагулянтов (гепарина, производных кумарина, индандинона) и токсичность сердечных гликозидов (т. к. нормализация уровня калия в крови препятствует токсичности).

Усиливает метаболизм феназола (антипирина).

Снижает чувствительность сосудов к норэпинефрину (требует соблюдения осторожности при проведении анестезии), увеличивает период полувыведения дигоксина - возможна интоксикация дигоксином.

Усиливает токсическое действие лития из-за снижения клиренса.

Ускоряет метаболизм и выведение карбеноксолон.

Карбеноксолон способствует задержке натрия спиронолактоном.

Глюкокортикостероидные препараты и диуретики (производные бензотиадиазина, фуросемид, этакриновая кислота) усиливают и ускоряют диуретический и натрийуретический эффекты.

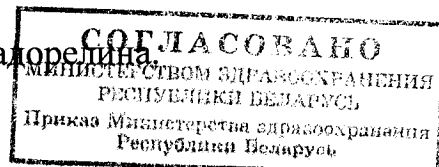
Усиливает действие диуретических и гипотензивных лекарственных средств. Нестероидные противовоспалительные средства снижают диуретический и натрийуретический эффекты, увеличивается риск развития гиперкалиемии.

Возрастает риск развития гиперкалиемии при приеме с препаратами калия, калиевыми добавками и калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинконвертирующего фермента (ацидоз), антагонистами ангиотензина II, блокаторами альдостерона, индометацина, циклоспорина. Салицилаты, индометацин снижают диуретический эффект.

Хлорид аммония, колестирамин способствуют развитию гиперкалиемического метаболического ацидоза.

Флудрокортизон вызывает парадоксальное усиление канальцевой секции калия. Снижает эффект митотана.

Усиливает эффект трипторелина, бусерелина, гонадотропина.



### **Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, 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 капсул в контурной ячейковой упаковке, в упаковке №10х3, №10х5 вместе с листком-вкладышем.

### **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.