Инструкция по применению
Верошпилактон-OBL Капсулы 100 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Спиронолактон
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 48.0



Описание

Дозировка 25 мг: твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом и крышечкой белого цвета. Дозировка 50 мг: твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета. Дозировка 100 мг: твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой голубого цвета.

Действующее вещество

Спиронолактон

Состав

1 капсула содержит: действующее вещество: спиронолактон – 25 мг/50 мг/100 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, магния стеарат, капсулы твердые желатиновые № 3 (для дозировки 25 мг): корпус и крышечка капсулы: титана диоксид, желатин, или капсулы твердые желатиновые № 3 (для дозировки 50 мг): корпус капсулы: титана диоксид, желатин, крышечка капсулы: титана диоксид, краситель синий патентованный, краситель бриллиантовый черный, желатин, или капсулы твердые желатиновые № 1 (для дозировки 100 мг): корпус и крышечка капсулы: титана диоксид, краситель синий патентованный, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция Спиронолактон быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. При пероральном применении подвергается выраженному эффекту первого прохождения с образованием фармакологически активных метаболитов. Одновременный прием пищи увеличивает биодоступность спиронолактона. При приеме в дозе 100 мг в сутки в течение 15 дней здоровыми добровольцами после еды время достижения максимальной концентрации препарата в плазме (Tmax) и максимальная концентрация в плазме (Cmax) спиронолактона составили соответственно 2,6 часа и 80 нг/мл. Для метаболитов 7-альфа-тиометилспиронолактона и канренона Tmax составило 3,2 часа и 4,3 часа, Cmax – 391 нг/мл и 181 нг/мл соответственно. Распределение Спиронолактон и его метаболиты активно связываются с белками плазмы крови (более чем на 90 %). Спиронолактон и его метаболиты проникают через плаценту и в грудное молоко. Метаболизм Спиронолактон быстро метаболизируется в организме человека с образованием серосодержащих метаболитов (7-альфа-тиометилспиронолактон, 6-#-гидрокси-7-#тиометилспиронолактон) и метаболитов, не содержащих серу (канренон). Относительная антиминералокортикоидная активность метаболитов по сравнению с исходным веществом составляет соответственно 68 %, 33 % и 26 %. Выведение У здоровых добровольцев после приема в дозе 100 мг в сутки в течение 15 дней период полувыведения (T1/2) неизменного спиронолактона, 7-альфа-тиометилспиронолактона и канренона составил примерно 1,4 часа, 13,8 часа и 16,5 часа соответственно. Метаболиты выводятся в основном почками, в незначительном количестве (14–36 %) выводятся с желчью через кишечник. Линейность (нелинейность) В диапазоне от 25 мг до 200 мг существует приблизительно линейная зависимость между однократной дозой спиронолактона и концентрацией канренона в плазме крови. При приеме более высоких доз концентрация канренона становится менее пропорциональна дозе (вероятно, вследствие замедления ферментативного метаболизма спиронолактона). Особые группы пациентов Нарушение функции почек Фармакокинетика спиронолактона у пациентов с почечной недостаточностью не изучалась. Нарушение функции печени Фармакокинетика спиронолактона у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась. Сообщалось об увеличении терминального T1/2 спиронолактона у пациентов с циррозом печени и асцитом. Пожилой возраст Фармакокинетика спиронолактона у пациентов пожилого возраста не изучалась.

Показания

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН): – лечение отеков при хронической сердечной недостаточности (в монотерапии и в составе комбинированной терапии), – лечение тяжелой хронической сердечной недостаточности (класс III–IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации [NYHA] и фракция выброса левого желудочка ⩽ 35 %) в дополнение к стандартной терапии для снижения смертности и потребности в госпитализациях по поводу ХСН. Артериальная гипертензия (в составе комбинированной терапии, преимущественно при гипокалиемии). Цирроз печени, сопровождающийся асцитом и/или отеками. Нефротический синдром, сопровождающийся отеками. Диагностика и лечение первичного гиперальдостеронизма (синдром Конна). Гипокалиемия: – лечение гипокалиемии при неэффективности или невозможности применения других способов коррекции содержания калия в крови, – профилактика гипокалиемии у пациентов, принимающих сердечные гликозиды, при неэффективности или невозможности применения других способов коррекции содержания калия в крови

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды. Прием суточной дозы или первой части суточной дозы препарата рекомендуется утром. Взрослые Хроническая сердечная недостаточность Лечение отеков при хронической сердечной недостаточности Начальная доза спиронолактона составляет 100 мг в сутки (в 1 или 2 приема). В тяжелых случаях при недостаточной эффективности доза препарата может быть постепенно увеличена до максимальной суточной дозы 200 мг. Поддерживающая доза спиронолактона подбирается индивидуально и составляет от 25 до 200 мг в сутки (в 1 или 2 приема). Препарат может применяться одновременно с диуретиком, действующим в проксимальном отделе почечного канальца. В этом случае дозу спиронолактона следует скорректировать. Лечение хронической сердечной недостаточности (класс III–IV по классификации НьюЙоркской кардиологической ассоциации [NYHA] и фракция выброса левого желудочка ⩽ 35 %) в дополнение к стандартной терапии Для пациентов с содержанием калия в сыворотке крови ⩽ 5,0 ммоль/л и концентрацией креатинина в сыворотке крови ⩽ 220 мкмоль/л (⩽ 2,5 мг/дл) на фоне стандартной терапии начальная доза спиронолактона составляет 25 мг один раз в сутки. Для пациентов с хорошей переносимостью препарата в дозе 25 мг в сутки при наличии клинических показаний доза спиронолактона может быть увеличена до 50 мг в сутки. Для пациентов с плохой переносимостью терапии спиронолактоном в дозе 25 мг /сутки или при развитии гиперкалиемии доза препарата может быть снижена до 25 мг 1 раз в 2 дня. Артериальная гипертензия Рекомендуемая начальная доза спиронолактона при одновременном применении с другими гипотензивными

препаратами составляет 25 мг в сутки. Если спустя 2–4 недели артериальное давление не достигает целевых значений, доза препарата может быть увеличена в 2 раза. Поддерживающая доза спиронолактона составляет от 25 до 100 мг в сутки. Увеличение суточной дозы спиронолактона до более 100 мг не приводит к усилению антигипертензивного действия. У пациентов с артериальной гипертензией, получающих препараты, которые могут вызвать развитие гиперкалиемии (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента [АПФ] или антагонисты рецепторов ангиотензина II [АРА II]), до начала применения спиронолактона следует оценить содержание калия и креатинина в сыворотке крови. Не следует назначать препарат Верошпилактон® пациентам, у которых содержание калия в сыворотке крови превышает 5,0 ммоль/л и (или) концентрация креатинина в сыворотке крови превышает 220 мкмоль/л (2,5 мг/дл). В течение первых 3 месяцев после начала приема спиронолактона требуется частый контроль содержания калия и креатинина в крови. Цирроз печени, сопровождающийся асцитом и/или отеками Если соотношение концентрации ионов натрия и калия (Na+ /K+) в моче превышает 1,0, рекомендуемая доза препарата составляет 100 мг в сутки. Если соотношение Na+ /K+ в моче меньше 1,0, рекомендуемая доза спиронолактона составляет от 200 до 400 мг в сутки. Поддерживающая доза должна определяться индивидуально для каждого пациента. Нефротический синдром, сопровождающийся отеками Рекомендуемая доза препарата составляет от 100 до 200 мг в сутки. Спиронолактон не обладает противовоспалительным действием и не оказывает влияния на основной патологический процесс. Применение препарата рекомендуется только в тех случаях, когда лечение основного заболевания, ограничение жидкости и натрия, а также применение других диуретиков недостаточно эффективны. Диагностика и лечение первичного гиперальдостеронизма (синдром Конна) Диагностика 1) Длительный тест: спиронолактон назначают в дозе 400 мг в сутки в течение 3–4 недель. При достижении коррекции гипокалиемии и артериальной гипертензии можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма. 2) Короткий тест: спиронолактон назначают в дозе 400 мг в сутки в течение 4 дней. При увеличении содержания калия в сыворотке крови во время приема спиронолактона и снижении после его отмены можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма. Лечение При подготовке к хирургическому лечению спиронолактон применяют в дозах от 100 до 400 мг в сутки. Если операция не показана, спиронолактон может применяться для длительной поддерживающей терапии в наименьшей эффективной дозе. В этом случае начальную дозу препарата следует уменьшать каждые 14 дней до достижения наименьшей эффективной дозы. Для снижения выраженности побочных эффектов при длительном применении препарат Верошпилактон® рекомендуется применять в комбинации с другими диуретиками. Гипокалиемия Рекомендуемая доза препарата составляет 25–100 мг в сутки. Спиронолактон следует назначать только в

тех случаях, когда другие способы коррекции содержания калия в крови (например, применение препаратов калия или других калийсберегающих средств) неэффективны или их применение невозможно. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста Лечение препаратом рекомендуется начинать с наименьшей дозы с постепенным ее увеличением до достижения максимального желаемого эффекта. Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени и с нарушением функции печени, которые могут влиять на метаболизм и экскрецию спиронолактона. Кроме того, при применении препарата у пожилых пациентов следует принимать во внимание риск развития гиперкалиемии (см. раздел Особые указания). Дети Для детей старше 3 лет начальная доза спиронолактона составляет 1–3 мг/кг массы тела в сутки (в 2–4 приема). При проведении поддерживающей терапии или при одновременном применении с другими диуретиками доза спиронолактона должна быть снижена до 1– 2 мг/кг массы тела в сутки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к спиронолактону или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата. – Болезнь Аддисона. – Гиперкалиемия. – Гипонатриемия. – Тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] менее 10 мл/мин/1,73 м2), острая почечная недостаточность, анурия. – Хроническая сердечная недостаточность при СКФ # 30 мл/мин/1,73 м 2 и (или) концентрации креатинина в сыворотке крови более 220 мкмоль/л (# 2,5 мг/дл). – Совместное применение с эплереноном или другими калийсберегающими диуретиками. – Беременность. – Период грудного вскармливания. – Детский возраст до 3 лет (твердая лекарственная форма). – Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозы моногидрат).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Спиронолактон обладает антиандрогенным эффектом у человека. Спиронолактон и его метаболиты проникают через плацентарный барьер. Применение спиронолактона при беременности противопоказано. Период грудного вскармливания Метаболиты спиронолактона проникают в грудное молоко. При необходимости применения спиронолактона грудное вскармливание следует прекратить и перейти на альтернативные методы кормления ребенка.

Побочные действия

Нежелательные реакции наиболее часто обусловлены конкурентным антагонизмом

спиронолактона в отношении альдостерона (что приводит к усилению экскреции калия), а также антиандрогенным эффектом спиронолактона. Обычно после прекращения приема спиронолактона нежелательные эффекты исчезают. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Очень редко: агранулоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия. Нарушения со стороны иммунной системы Редко: гиперчувствительность. Нарушения со стороны эндокринной системы Очень редко: гирсутизм. Нарушения со стороны обмена веществ и питания. Очень часто: гиперкалиемия (у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов, одновременно получающих препараты калия), Часто: гиперкалиемия (у пожилых пациентов, при сахарном диабете и у пациентов, одновременно принимающих ингибиторы АПФ), Редко: гипонатриемия, дегидратация, порфирия, Частота неизвестна: гиперхлоремический ацидоз. Нарушения психики Нечасто: спутанность сознания. Нарушения со стороны нервной системы Нечасто: сонливость (у пациентов с циррозом печени), головная боль, Очень редко: паралич, параплегия. Нарушения со стороны сердца Очень часто: аритмии (у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов, получающих препараты калия одновременно со спиронолактоном). Нарушения со стороны сосудов Очень редко: васкулит, Частота неизвестна: выраженное снижение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Очень редко: изменение тональности голоса. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: тошнота, рвота, Редко: гастрит, язва, желудочное кровотечение, боль в желудке, диарея. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Очень редко: гепатит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Редко: кожная сыпь, крапивница, Очень редко: алопеция, экзема, кольцевидная эритема, волчаночноподобные изменения кожи, Частота неизвестна: буллезный пемфигоид. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Очень редко: остеомаляция. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Очень редко: острая почечная недостаточность. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Очень часто: снижение либидо, эректильная дисфункция, гинекомастия (у мужчин), болезненность грудных желез, боль в груди (у мужчин), увеличение молочных желез, нарушения менструального цикла (у женщин), Часто: бесплодие (при применении препарата в высоких дозах [450 мг/сут]). Общие расстройства и нарушения в месте введения Нечасто: астения, усталость. Лабораторные и инструментальные данные Очень редко: повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, Частота неизвестна: повышение содержания гликозилированного гемоглобина (HbA1c). Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы Сонливость, спутанность сознания, тошнота, рвота, головокружение, диарея, макулопапулезная или эритематозная сыпь. Реже может возникать гиперкалиемия и гипонатриемия, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени передозировка может привести к печеночной коме. Лечение Специфический антидот отсутствует. Промывание желудка, симптоматическое лечение дегидратации, коррекция артериальной гипотензии и восстановление кислотно-щелочного равновесия. При гиперкалиемии необходимо нормализовать водно-электролитный обмен с помощью калийвыводящих диуретиков, быстрого парентерального введения раствора декстрозы (глюкозы) с инсулином. В тяжелых случаях проводят гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременный прием препарата Верошпилактон® с другими калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II, блокаторами альдостерона, препаратами калия, а также соблюдение богатой калием диеты или употребление калийсодержащих заменителей соли может привести к развитию тяжелой гиперкалиемии. Эплеренон. Описаны случаи тяжелого развития гиперкалиемии при применении блокаторов альдостерона в комбинации со спиронолактоном. Одновременное применение препарата Верошпилактон® с эплереноном и другими калийсберегающими диуретиками противопоказано (см. раздел Противопоказания). Помимо лекарственных средств, достоверно вызывающих гиперкалиемию, одновременное применение комбинации триметоприм /сульфаметоксазол (котримоксазол) со спиронолактоном может привести к клинически значимой гиперкалиемии. Одновременный прием диуретиков: усиление диуреза. Иммунодепрессанты: циклоспорин и такролимус могут повышать риск развития гиперкалиемии, вызываемой спиронолактоном. Колестирамин, аммония хлорид могут также повышать риск развития гиперкалиемии и гиперхлоремического метаболического ацидоза. Трициклические антидепрессанты и нейролептики могут усиливать антигипертензивный эффект спиронолактона. Гипотензивные средства: спиронолактон потенцирует действие гипотензивных препаратов, дозу которых при одновременном приеме со спиронолактоном, возможно, потребуется снизить и корректировать в дальнейшем в случае необходимости. Поскольку ингибиторы АПФ снижают выработку альдостерона, не следует использовать препараты данной группы совместно со спиронолактоном на постоянной основе, особенно у пациентов с установленным нарушением функции почек. Одновременный прием с нитроглицерином, иными нитратами или вазодилататорами может усиливать антигипертензивный эффект спиронолактона. Алкоголь, барбитураты или

наркотические препараты могут потенцировать связанную со спиронолактоном ортостатическую гипотензию. Прессорные амины (норэпинефрин): спиронолактон снижает сосудистые реакции на норэпинефрин. По этой причине следует соблюдать осторожность при проведении местной или общей анестезии у пациентов, принимающих спиронолактон. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): у некоторых пациентов прием НПВП может снижать диуретический, натрийуретический и антигипертензивный эффекты петлевых, калийсберегающих и тиазидных диуретиков. Одновременное применение НПВП (например, ацетилсалициловой кислоты, индометацина и мефенамовой кислоты) с калийсберегающими диуретиками может привести к развитию тяжелой гиперкалиемии. Таким образом, при одновременном приеме спиронолактона с НПВП следует тщательно контролировать состояние пациента на предмет достижения желаемого эффекта мочегонного препарата. Глюкокортикостероиды, адренокортикотропный гормон (АКТГ): может увеличиваться скорость выведения электролитов, в частности, может наблюдаться гипокалиемия. Дигоксин: спиронолактон может увеличивать период полувыведения дигоксина, что может привести к увеличению концентрации дигоксина в сыворотке крови и, как следствие, усилению его токсичности. При приеме спиронолактона может потребоваться снижение дозы дигоксина. Следует тщательно контролировать состояние пациента для предотвращения передозировки дигоксина или недостаточной дигитализации. Антипирин: спиронолактон ускоряет метаболизм антипирина. Препараты лития: как правило, препараты лития не следует применять совместно с диуретиками. Диуретики снижают почечный клиренс лития и повышают риск развития токсических эффектов препаратов лития. Карбеноксолон может вызывать задержку натрия в организме и, как следствие, снижать эффективность спиронолактона. Следует избегать одновременного применения карбеноксолона и спиронолактона. Карбамазепин: при одновременном применении с диуретиками препарат может вызвать клинически значимую гипонатриемию. Гепарин, низкомолекулярные гепарины: одновременное применение со спиронолактоном может привести к тяжелой гиперкалиемии. Производные кумарина: спиронолактон снижает эффективность данной группы препаратов. Спиронолактон может усиливать действие аналогов ГнРГ (гонадотропин-рилизинг гормона): трипторелина, бусерелина, гонадорелина. Влияние на результаты лабораторных исследований В литературе описано несколько случаев влияния спиронолактона или его метаболитов на показатель концентрации дигоксина, определенный методом радиоиммунного анализа. Клиническая значимость данного взаимодействия пока неясна. При флуориметрическом анализе спиронолактон может влиять на результат анализа содержания соединений с аналогичными параметрами флуоресценции (например, кортизол, эпинефрин).

Особые указания

Водно-электролитные нарушения При применении препарата Верошпилактон® у пациентов с нарушениями функции почек и печени, а также у пациентов пожилого возраста необходим регулярный контроль показателей электролитов сыворотки крови и функции почек. С особой осторожностью следует применять спиронолактон у пациентов, основное заболевание которых может провоцировать развитие ацидоза и /или гиперкалиемии (в т. ч. у пациентов с диабетической нефропатией, которые имеют повышенный риск развития гиперкалиемии). Одновременное применение спиронолактона с препаратами, вызывающими гиперкалиемию (например, другие калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, блокаторы альдостерона, гепарин, низкомолекулярные гепарины, препараты калия), богатая калием диета, употребление калийсодержащих заменителей соли может привести к развитию тяжелой гиперкалиемии. Помимо гиперкалиемии, спиронолактон может вызывать гипонатриемию, гипомагниемию, гипокальциемию, гипохлоремический алкалоз и гипергликемию. При применении спиронолактона может возникнуть бессимптомная гиперурикемия и редко – обострение подагры. Прием спиронолактона может вызвать транзиторное повышение азота мочевины в крови, особенно на фоне имеющегося нарушения функции почек. Следует периодически контролировать содержание электролитов в сыворотке крови, мочевой кислоты и глюкозы в крови. Гиперкалиемия у пациентов с хронической сердечной недостаточностью У пациентов с хронической сердечной недостаточностью III–IV класса по классификации NYHA гиперкалиемия может привести к смертельному исходу. Критически важно контролировать и корректировать содержание калия у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, получающих спиронолактон. Не следует применять препарат совместно с другими калийсберегающими диуретиками. У пациентов с содержанием калия в сыворотке крови выше 3,5 ммоль/л противопоказано применение препаратов калия. Рекомендуемая частота мониторинга содержания калия и креатинина – через неделю после начала приема препарата или увеличения дозы спиронолактона, ежемесячно в течение первых 3 месяцев, затем ежеквартально в течение года, после чего – каждые 6 месяцев. При содержании калия в сыворотке крови больше 5 ммоль /л или креатинина больше 350 мкмоль/л (4 мг/дл) следует временно или полностью прекратить прием спиронолактона (см. раздел Способ применения и дозы). Гиперхлоремический метаболический ацидоз Спиронолактон может вызвать обратимый гиперхлоремический метаболический ацидоз, обычно в сочетании с гиперкалиемией у некоторых пациентов с декомпенсированным циррозом печени, даже при наличии нормальной функции почек. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с острыми или тяжелыми нарушениями функции

печени, так как интенсивная мочегонная терапия может привести к развитию печеночной энцефалопатии. Гинекомастия Спиронолактон может вызвать гинекомастию. В клиническом исследовании RALES среди пациентов с хронической сердечной недостаточностью, получавших спиронолактон в средней дозе 26 мг один раз в сутки, примерно у 10 % мужчин развилась гинекомастия. Риск гинекомастии увеличивается пропорционально дозе, время от начала лечения до появления гинекомастии варьируется от 1–2 месяцев до более чем одного года. Гинекомастия обычно обратима при отмене препарата. Дети Калийсберегающие диуретики следует с осторожностью применять у детей с артериальной гипертензией и легкой почечной недостаточностью в связи с риском развития гиперкалиемии. Прочее У пациентов с порфирией препарат Верошпилактон® следует применять с особой осторожностью, поскольку многие препараты стероидной структуры могут провоцировать обострение порфирии. Во время приема препарата Верошпилактон® запрещается употребление алкоголя. Вспомогательные вещества Препарат Верошпилактон® содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот лекарственный препарат.

Условия хранения

В сухом месте