Инструкция по применению
Верошпирон Капсулы 50 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Спиронолактон
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Спиронолактон

Состав

Действующее вещество: Спиронолактон (Spironolactone). Концентрация действующего вещества (мг): 50

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта; биодоступность почти 100%, а прим пищи увеличивает ее до 100%; связь с белками плазмы крови около 98%. После ежедневного приема дозы 100 мг в течение 15 дней максимальная концентрация (Стах) - 80 нг/мл, время достижения максимальной концентрации в плазме (TCmax) после очередного утреннего приема - 2-6 ч. В процессе биотрансформации в печени образуются активные серосодержащие метаболиты 7-альфа-тиометилспиронолактон и канренон. Канренон достигает Cmax через 2-4 ч, его связь с белками плазмы крови 90%. Спиронолактон плохо проникает в органы и ткани, при этом сам и его метаболиты проникают через плацентарный барьер, а канренон - в грудное молоко. Объем распределения - 0,05 л/кг. Период полувыведения (T1/2) -13-24 ч. Выводится почками: 50% - в виде метаболитов, 10% - в неизмененном виде и частично - через кишечник. Выведение канренона (главным образом почками) двухфазное, T1/2 в первой фазе - 2-3 ч, во второй -12-96 ч. При циррозе печени и сердечной недостаточности продолжительность T1/2 увеличивается без признаков кумуляции, вероятность которой выше при хронической почечной недостаточности и гиперкалиемии.

Показания

Эссенциальная гипертензия (в составе комбинированной терапии). Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности (может применяться в виде монотерапии и в комбинации со стандартной терапией). Состояния, при которых может обнаруживаться вторичный гиперальдостеронизм, в т. ч. цирроз печени, сопровождающийся асцитом или отеками, нефротический синдром и другие состояния, сопровождающиеся отеками. Гипокалиемиягипомагниемия (в качестве вспомогательного средства для ее профилактики во время лечения диуретиками и при невозможности применения других способов коррекции уровня калия). Первичный гиперальдостеронизм (синдром Конна) , для короткого предоперационного курса лечения. Для установления диагноза первичного гиперальдостеронизма.

Способ применения и дозы

При эссенциальной гипертензии суточная доза для взрослых обычно составляет 50-100 мг однократно и может быть увеличена до 200 мг, при этом увеличивать дозу следует постепенно, 1 раз в 2 недели. Чтобы добиться адекватного ответа на терапию, препарат необходимо принимать не менее 2 недель. При необходимости проводят коррекцию дозы. При идиопатическом гиперальдостеронизме препарат назначают в дозе 100-400 мгсут. При выраженном гиперальдостеронизме и гипокалиемии

суточная доза составляет 300 мг (максимально 400 мг) за 2-3 приема, при улучшении состояния дозу постепенно снижают до 25 мгсут. При гипокалиемии или гипомагниемии, вызванных терапией диуретиками, Верошпирон назначают в дозе 25-100 мгсут, однократно или в несколько приемов. Максимальная суточная доза составляет 400 мг, если пероральные препараты калия или другие методы восполнения его дефицита неэффективны. При диагностике и лечении первичного гиперальдостеронизма в качестве диагностического средства при коротком диагностическом тесте Верошпирон назначают в течение 4 дней по 400 мгсут, распределив суточную дозу на несколько приемов в день. При увеличении концентрации калия в крови во время приема препарата и снижении после отмены его можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма. При длительном диагностическом тесте препарат назначают в той же дозе в течение 3-4 недель. При достижении коррекции гипокалиемии и артериальной гипертензии можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма. После того как диагноз гиперальдостеронизма установлен с помощью более точных диагностических методов, в качестве короткого курса предоперационной терапии первичного гиперальдостеронизма Верошпирон следует принимать в суточной дозе 100-400 мг, разделив ее на 1-4 приема в течение всего периода подготовки к хирургической операции. Если операция не показана, то Верошпирон применяется для проведения длительной поддерживающей терапии, при этом используется наименьшая эффективная доза, которая подбирается индивидуально для каждого пациента. При лечении отеков на фоне нефротического синдрома суточная доза для взрослых обычно составляет 100-200 мг. Не выявлено влияния спиронолактона на основной патологический процесс, и потому применение данного препарата рекомендуется только в тех случаях, когда другие виды терапии оказываются неэффективны. При отечном синдроме на фоне хронической сердечной недостаточности препарат назначают ежедневно в течение 5 дней по 100-200 мгсут в 2-3 приема, в комбинации с петлевым или тиазидным диуретиком. В зависимости от эффекта суточную дозу уменьшают до 25 мг. Поддерживающая доза подбирается индивидуально. Максимальная суточная доза составляет 200 мг. При отеках на фоне цирроза печени суточная доза Верошпирона для взрослых обычно составляет 100 мг, если соотношение ионов натрия и калия (Na+K+) в моче превышает 1, 0. Если соотношение меньше 1, 0, то суточная доза обычно равна 200-400 мг. Поддерживающую дозу подбирают индивидуально. При отеках у детей начальная доза составляет 1-3, 3 мгкг массы тела или 30-90 мгм2сут в 1-4 приема. Через 5 дней проводят коррекцию дозы и при необходимости ее увеличивают в 3 раза по сравнению с первоначальной.

Противопоказания

Болезнь Аддисона. Гиперкалиемия. Гипонатриемия. Почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 10 млмин). Анурия. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром нарушения всасывания глюкозыгалактозы. Беременность. Период лактации (грудное вскармливание). Детский возраст до 3 лет. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Перед началом приема любого препарата, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Верошпирон противопоказан во время беременности и в период кормления грудью.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, изъязвления и кровотечения из ЖКТ, гастрит, кишечная колика, боль в животе, запор, нарушение функции печени. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: атаксия, заторможенность, головокружение, головная боль, сонливость, летаргия, спутанность сознания. Со стороны системы органов кроветворения: агранулоцитоз, тромбоцитопения, мегалобластоз. Со стороны обмена веществ: гиперурикемия, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, гиперкалиемия, гипонатриемия, метаболический гиперхлоремический ацидоз или алкалоз. Со стороны эндокринной системы: огрубение голоса, у мужчин - гинекомастия (вероятность развития зависит от дозы, длительности лечения и обычно носит обратимый характер и после отмены Верошпирона исчезает, лишь в редких случаях грудная железа остается несколько увеличенной), снижение потенции и эрекции. у женщин - нарушения менструального цикла, дисменорея, аменорея, метроррагия в климактерическом периоде, гирсутизм, боли в области молочных желез, карцинома молочной железы (наличие связи с приемом препарата не установлено). Аллергические реакции: крапивница. редко - макуло-папулезная и эритематозная сыпь, лекарственная лихорадка, зуд. Дерматологические реакции: алопеция, гипертрихоз. Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность. Со стороны костно-мышечной системы: мышечный спазм, судороги икроножных мышц.

Передозировка

По отзывам о Верошпироне больных, передозировка препаратом возникает крайне редко. В случае ее возникновения обостряются все побочные действия лекарственного средства. Нужно срочно промыть желудок, употребить большое количество жидкости и кофеин для повышения артериального давления. При гиперкалиемии врач назначает декстрозу и инсулин.

Взаимодействие с другими препаратами

Пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, включая отпускаемые без рецепта. При одновременном приеме препарата Верошпирон с перечисленными далее препаратами, возможно взаимное изменение действия лекарственных средств: например, другие мочегонные (диуретики), холестирамин, аммония хлорид, снотворные, некоторые сосудосуживающие препараты (вазоконстрикторы), некоторые стероидные противовоспалительные препараты (глюкокортикостероиды), препараты для снижения артериального давления (антигипертензивные), препараты калия, лития, карбамазепин, некоторые нестероидные противовоспалительные средства - НПВС (например, ацетилсалициловая кислота, индометацин, мефенамовая кислота), дигоксин, карбеноксолон, препараты, которые предотвращают образование тромбов (антикоагулянты), некоторые противоопухолевые препараты (трипторелин, бусерелин, гонадорелин, циклоспорин, такролимус).

Особые указания

Управление автотранспортом и другими механизмами. В начале лечения следует отказаться от управления транспортными средствами и работы с опасными механизмами на период времени, продолжительность которого определяется индивидуально. В дальнейшем врач примет решение по данному ограничению.

Условия хранения

Беречь от детей