Инструкция по применению
Верошпирон Таблетки 25 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Спиронолактон
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 25 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Спиронолактон

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: спиронолактон 25 мг. Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный; магния стеарат; тальк; крахмал кукурузный; лактозы моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Спиронолактон быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Активно связывается с белками плазмы крови (примерно на 90%). Спиронолактон быстро метаболизируется в организме человека. Фармакологически активными метаболитами спиронолактона являются 7-альфа-тиометилспиронолактон и канренон. Несмотря на то, что период полувыведения неизмененного спиронолактона из крови имеет небольшую продолжительность (1,3 часа), период полувыведения активных метаболитов более длительный (в интервале от 2,8 до 11,2 часа). Метаболиты выводятся в основном почками, незначительные их количества выводятся через кишечник. Спиронолактон и его метаболиты проникают через плаценту и в грудное молоко. После приема 100 мг спиронолактона в сутки в течение 15 дней здоровыми добровольцами время достижения максимальной концентрации препарата в плазме (tmax), максимальная концентрация в плазме (Cmax), а также период полувыведения (T1/2) спиронолактона составили 2,6 часа, 80 нг/мл и около 1,4 часа соответственно. Для метаболитов 7-альфа-тиометилспиронолактона и канренона показатель tmax составил 3,2 часа и 4,3 часа, Cmax # 391 нг/мл и 181 нг/мл, а T1/2 # 13,8 часов и 16,5 часов соответственно. Почечная активность после однократного приема спиронолактона достигает пика через 7 часов и сохраняется не менее 24 часов.

Показания

- Эссенциальная гипертензия, преимущественно в случае гипокалиемии, как правило, в комбинации с другими гипотензивными препаратами. - Застойная сердечная недостаточность у пациентов, не реагирующих на другую терапию или не переносящих ее, а также для усиления действия других диуретиков. - Цирроз печени, сопровождающийся асцитом и/или отеками, нефротическим синдромом. - Лечение гипокалиемии в случае, если пациент не может получать каких-либо других препаратов. - Диагностика и лечение первичного гиперальдостеронизма. - Профилактика гипокалиемии у пациентов, принимающих сердечные гликозиды, когда другие методы лечения неприменимы.

Способ применения и дозы

Способ применения Внутрь, после еды, 1 или 2 раза в сутки. Прием суточной дозы или первой части суточной дозы препарата рекомендуется утром. Взрослые Эссенциальная гипертензия Дополнительная терапия при лечении артериальной гипертензии в случае недостаточной эффективности ранее применяемых гипотензивных препаратов Начальная доза спиронолактона при одновременном применении с другими гипотензивными препаратами составляет 25 мг/сут. Если спустя 4 недели артериальное давление не достигает целевых значений, доза

препарата может быть увеличена в 2 раза. У пациентов с артериальной гипертензией, получающих препараты, которые могут вызвать развитие гиперкалиемии (например, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или блокаторы рецепторов ангиотензина), до начала применения спиронолактона следует оценить содержание калия и креатинина в сыворотке крови. Не следует применять Верошпирон пациентам, у которых содержание калия в сыворотке крови превышает 5,0 ммоль/л, а концентрация креатинина в сыворотке крови превышает 220 мкмоль/л. В течение 3 месяцев после начала приема спиронолактона требуется частый контроль содержания калия и креатинина в крови. Застойная сердечная недостаточность Отеки на фоне застойной сердечной недостаточности или нефротического синдрома Начальная доза составляет 100 мг и может изменяться в интервале от 25 до 200 мг/сут, препарат можно принимать за 1#2 приема. При приеме более высоких доз препарат Верошпирон может применяться совместно с диуретиком, действующим в проксимальном отделе почечного канальца. В этом случае дозу спиронолактона следует скорректировать. Дополнительная терапия при лечении тяжелой сердечной недостаточности (класс III#IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) и фракцией выброса ≤35%) Установлено, что, если содержание калия в сыворотке крови не превышает 5,0 ммоль/л, а концентрация креатинина в сыворотке крови не превышает 220 мкмоль/л, на фоне базовой стандартной терапии доза спиронолактона в начале применения должна составлять 25 мг/сут. Пациентам с хорошей переносимостью препарата в дозе 25 мг/сут по клиническим показаниям можно увеличить дозу до 50 мг/сут. Для пациентов с плохой переносимостью терапии препаратом Верошпирон в дозе 25 мг/сут можно снизить дозу препарата до 25 мг 1 раз в 2 дня. Асцит и отеки, обусловленные циррозом печени Если соотношение ионов натрия и калия в моче превышает 1,0, то суточная доза препарата должна составлять 100 мг. Если указанное соотношение меньше 1,0, то доза препарата должна находиться в интервале от 200 до 400 мг/сут. Поддерживающая доза должна определяться индивидуально для каждого пациента. Гипокалиемия Препарат назначается в дозе 25#100 мг/сут, если применение препаратов калия или других калийсберегающих методов является недостаточным. Первичный гиперальдостеронизм Для диагностических целей 1) Длительный тест: спиронолактон принимается по 400 мг/сут 3#4 недели. При достижении коррекции гипокалиемии и артериальной гипертензии можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма. 2) Короткий тест: спиронолактон принимается по 400 мг/сут 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/сут. Если операция не показана, спиронолактон может применяться для длительной поддерживающей

терапии в наименьшей эффективной дозе. В этом случае начальная доза препарата может уменьшаться каждые 14 дней до достижения наименьшей эффективной дозы. Для снижения выраженности побочных эффектов при длительном применении препарат Верошпирон рекомендуется применять в комбинации с другими диуретиками. Особые группы пациентов Дети и подростки до 18 лет Начальная доза препарата составляет 1#3 мг/кг массы тела в сутки в 1#4 приема. При проведении поддерживающей терапии или при одновременном применении с другими диуретиками доза препарата Верошпирон должна быть снижена до 1#2 мг/кг массы тела. При применении у детей до 3 лет можно использовать суспензию. Для приготовления суспензии таблетки следует измельчить и смешать с жидкостью или кашицеобразной пищей. Суспензию следует использовать немедленно, сразу после приготовления. Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) Лечение препаратом рекомендуется начинать с наименьшей дозы с постепенным ее увеличением до достижения максимального желаемого эффекта. Следует соблюдать осторожность у пациентов с тяжелыми нарушениями функций почек и 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»).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или какому-либо из компонентов препарата. - Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. - Болезнь Аддисона. - Гиперкалиемия, гипонатриемия. - Тяжелая почечная недостаточность (СКФ <10 мл/мин/1,73 м2), острая почечная недостаточность, анурия. - Беременность, период кормления грудью. - Сердечная недостаточность (СКФ <30 мл/мин/1,73 м2 или концентрация креатинина в сыворотке крови более 220 мкмоль/л). - Совместное применение с эплереноном или другими калийсберегающими диуретиками.

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, а также антиандрогенным эффектом спиронолактона. Обычно после прекращения приема спиронолактона нежелательные эффекты исчезают. Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органными классами согласно MedDRA и с указанием частоты возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1 /100); редко (от ≥1/10 000 до <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, 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: 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: сыпь, крапивница; Очень редко: алопеция, экзема, кольцевидная эритема, волчаночноподобные изменения кожи; Частота неизвестна: буллезный пемфигоид (как правило, при длительном применении). 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 молочных 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 любые 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. Проводится промывание желудка, симптоматическое лечение дегидратации и восстановление кислотно-щелочного равновесия. При гиперкалиемии необходимо нормализовать водно-электролитный обмен с помощью калийвыводящих диуретиков, быстрого парентерального введения раствора декстрозы с инсулином. В тяжелых случаях проводят гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

- Одновременный прием препарата Верошпирон 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. - Помимо лекарственных средств, достоверно вызывающих гиперкалиемию, одновременное применение комбинации триметоприм /сульфаметоксазол (ко-тримоксазол) со спиронолактоном может привести к клинически значимой гиперкалиемии. - Одновременный прием других 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 антипсихотики 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 дигоксином или недостаточной дигитализации. - Влияние препарата 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). - 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, низкомолекулярный гепарин: 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.

Особые указания

- С особой осторожностью спиронолактон следует применять у пациентов, основное заболевание которых может провоцировать развитие ацидоза и/или гиперкалиемии. - Пациенты с диабетической нефропатией имеют повышенный риск развития гиперкалиемии. - Прием спиронолактона может вызвать транзиторное повышение азота мочевины крови (АМК), особенно на фоне имеющегося нарушения функции почек и гиперкалиемии. Спиронолактон может вызвать обратимый гиперхлоремический метаболический ацидоз. Таким образом, при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек и печени, а также у пациентов пожилого возраста, необходим регулярный контроль показателей электролитов сыворотки крови и функции почек. - Одновременное применение спиронолактона с препаратами, вызывающими гиперкалиемию (например, другие калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, блокаторы альдостерона, гепарин, низкомолекулярный гепарин, препараты калия, богатая калием диета, употребление калийсодержащих заменителей соли), может привести к развитию тяжелой гиперкалиемии. - Гиперкалиемия может привести к смертельному исходу. Критически важно контролировать и корректировать содержание калия у пациентов с тяжелой формой сердечной недостаточности, 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 следует временно или полностью прекратить прием спиронолактона (см. раздел «Способ применения и дозы»). - У пациентов с порфирией Верошпирон следует применять с особой осторожностью, поскольку многие препараты провоцируют обострение порфирии. - При приеме препарата запрещается употребление алкоголя. - В случае непереносимости лактозы следует принимать во внимание, что каждая таблетка препарата Верошпирон содержит 146 мг лактозы моногидрата. Данный препарат не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, полная лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами 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.

Условия хранения

В сухом месте