Листок-вкладыш – информация для пациента

Верошпирон, 50 мг, капсулы

Верошпирон, 100 мг, капсулы

Действующее вещество: спиронолактон.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Верошпирон, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Верошпирон
3. Прием препарата Верошпирон
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Верошпирон
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

1. Что из себя представляет препарат Верошпирон, и для чего его применяют

Препарат Верошпирон содержит действующее вещество спиронолактон. Спиронолактон является калийсберегающим диуретиком (мочегонное средство) пролонгированного действия, конкурентным антагонистом альдостерона (гормон коры надпочечников).

Показания к применению

Верошпирон показан к применению у взрослых и детей.

- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН):
  - лечение отеков при ХСН (в монотерапии и в составе комбинированной терапии);
  - лечение тяжелой ХСН (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).

Дети должны получать лечение препаратом исключительно под руководством педиатра. Данные о применении препарата у детей ограничены.

Способ действия препарата Верошпирон

Спиронолактон увеличивает выведение ионов натрия, хлора и воды с мочой, уменьшает выведение ионов калия и мочевины, снижает кислотность мочи.

Вследствие диуретического эффекта спиронолактон снижает артериальное давление и оказывает антигипертензивное действие.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Верошпирон

Противопоказания

Не принимайте препарат Верошпирон:

- если у Вас аллергия на спиронолактон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас надпочечниковая недостаточность, для которой характерны крайняя слабость, потеря веса и низкое артериальное давление (болезнь Аддисона);
- если высокий уровень калия (гиперкалиемия), низкий уровень натрия (гипонатриемия) в крови;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность; если у Вас выделяется менее 100 мл мочи в сутки;
- при нарушении функции почек умеренной или тяжелой степени у детей;
- если у Вас сердечная недостаточность в сочетании с тяжелой почечной недостаточностью или высоким уровнем креатинина;
- если Вы уже принимаете другой аналогичный препарат, известный как эплеренон;
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- у детей до 3 лет (в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Верошпирон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимайте препарат Верошпирон с особой осторожностью и проинформируйте своего врача о следующих состояниях, наблюдавшихся в прошлом или имеющихся в настоящее время:

- если у Вас нарушение функции печени (печеночная недостаточность, цирроз печени);
- если у Вас нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- если у Вас сахарный диабет (может повышаться уровень глюкозы), особенно в сочетании с нарушением функции почек (диабетическая нефропатия);
- если у Вас нарушения ритма и проводимости сердца;
- если у Вас нарушение водно-электролитного баланса;
- если у Вас нарушение пигментного обмена (порфирия), т.к. возможно обострение;
- если у Вас гиперурикемия и подагра (возможно обострение);
- в случае предстоящей операции с проведением местной или общей анестезии;

- в случае приема других мочегонных таблеток (калийсберегающих диуретиков) или любых препаратов калия, некоторых типов гипотензивных препаратов (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина (АРА) II, другие блокаторы альдостерона), препаратов для разжижения крови (гепарина, низкомолекулярного гепарина);
- если у Вас пожилой возраст.

Одновременное применение препарата Верошпирон с определенными лекарственными средствами, препаратами калия и продуктами, богатыми калием, может привести к тяжелой гиперкалиемии (повышению уровня калия в крови). **Симптомы тяжелой гиперкалиемии** могут включать мышечные судороги, нарушение сердечного ритма, понос (диарею), тошноту, головокружение или головную боль.

Ваш врач может регулярно назначать анализы крови для определения уровня калия, натрия, мочевой кислоты, глюкозы и креатинина, а также контролировать функцию почек.

У мужчин может увеличиваться грудная железа (гинекомастия); время от начала лечения спиронолактоном до возможного появления гинекомастии варьирует от 1–2 месяцев до более чем одного года и зависит от дозы препарата. Гинекомастия обычно обратима при отмене препарата.

Спиронолактон может вызывать нарушение менструального цикла.

Дети и подростки

Спиронолактон, как и другие калийсберегающие диуретики, следует с осторожностью применять у детей с артериальной гипертензией и нарушением функции почек в связи с риском развития гиперкалиемии. У детей с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени спиронолактон применять не следует.

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Верошпирон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете Верошпирон одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга:

- другие мочегонные препараты (особенно калийсберегающие диуретики), ингибиторы АПФ, АРА II, блокаторы альдостерона, препараты калия, гепарин, низкомолекулярный гепарин, колестирамин, аммония хлорид, а также препараты, которые подавляют иммунную систему после трансплантации органов (циклоспорин, такролимус) – могут повышать риск развития гиперкалиемии;
- снотворные, антипсихотические средства, трициклические антидепрессанты – могут усиливать антигипертензивный эффект спиронолактона;
- некоторые стероидные средства (глюкокортикостероиды, адренокортикотропный гормон (АКТГ) – могут усиливать выведение калия (гипокалиемия);
- некоторые нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, такие, как ацетилсалициловая кислота, индометацин, мефенамовая кислота), жаропонижающие (антипиретики) – могут снижать эффекты спиронолактона;
- препараты для снижения артериального давления, нитраты (например, нитроглицерин), некоторые сосудосуживающие средства (вазоконстрикторы) – возможно усиление гипотензивного действия спиронолактона;

- дигоксин, препараты лития – повышается риск развития их токсических эффектов;
- абиратерон – спиронолактон может повышать уровень простатспецифического антигена (ПСА) у пациентов с раком предстательной железы, получающих лечение абиратероном, одновременное применение с абиратероном не рекомендуется;
- карбамазепин – может усиливать выведение натрия (гипонатриемия);
- триметоприм и триметоприм + сульфаметоксазол (антибиотики, используемые при лечении бактериальных инфекций) – может повышать риск развития гиперкалиемии;
- карбеноксолон может вызывать задержку натрия и, как следствие, снижать эффективность спиронолактона – следует избегать одновременного применения карбеноксолона и спиронолактона;
- алкоголь, барбитураты и наркотические препараты могут усиливать связанное со спиронолактоном резкое падение артериального давления при перемене положения тела (ортостатическая гипотензия);
- антикоагулянты (производные кумарина) – спиронолактон может снижать эффективность препаратов этой группы;
- агонисты определенных гормонов такие, как агонисты рилизинг-фактора лютеинизирующего гормона (ЛГРГ) и аналоги гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ: трипторелин, бусерелин, гонадорелин) – может усиливаться их действие;
- митотан – спиронолактон может снижать уровень митотана в плазме крови у пациентов с карциномой коры надпочечников, получающих митотан, и его не следует применять одновременно с митотаном.

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов, перед приемом препарата Верошпирон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Верошпирон с пищей, напитками и алкоголем

Соблюдение богатой калием диеты или употребление калийсодержащих заменителей соли может привести к развитию тяжелой гиперкалиемии.

Во время приема препарата Верошпирон запрещается употребление алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Верошпирон во время беременности.

Спиронолактон проникает в грудное молоко. Не принимайте препарат Верошпирон в период грудного вскармливания или прекратите грудное вскармливание на время лечения препаратом Верошпирон.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении спиронолактона может появиться сонливость и головокружение. В начальном периоде лечения следует избегать управления транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Длительность ограничений устанавливается в индивидуальном порядке.

Препарат Верошпирон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Верошпирон содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат Верошпирон содержит краситель солнечный закат желтый (Е110)

Капсулы препарата Верошпирон 100 мг содержат краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции, а также оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

3. Прием препарата Верошпирон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение отеков при ХСН

Начальная доза составляет 100 мг в сутки, при недостаточной эффективности доза препарата может быть постепенно увеличена до максимальной суточной дозы 200 мг.

Поддерживающая доза подбирается индивидуально и составляет от 25 до 200 мг в сутки.

Лечение тяжелой ХСН

При хорошей переносимости лечения доза составляет от 25 до 50 мг в сутки.

При плохой переносимости терапии или при развитии гиперкалиемии – от 25 мг в сутки до 25 мг 1 раз в 2 дня.

Артериальная гипертензия

Суточная доза от 25 мг до 100 мг. Увеличение суточной дозы спиронолактона более 100 мг не приводит к усилению антигипертензивного действия.

При других состояниях/заболеваниях (цирроз печени, сопровождающийся асцитом и/или отеками, нефротический синдром, сопровождающийся отеками, при диагностике и лечении первичного гиперальдостеронизма (синдром Конна)) Ваш врач определит для Вас подходящую дозировку, в зависимости от Вашего состояния, текущего лечения. Суточная доза препарата зависит от основного заболевания и от продолжительности лечения.

Пациентам пожилого возраста врач может назначить препарат в более низкой дозе и, при необходимости, может постепенно увеличивать дозу до достижения желаемого эффекта.

Применение у детей и подростков

Начальная доза препарата составляет 1–3 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на несколько приемов. При проведении поддерживающей терапии или при одновременном применении с другими диуретиками, врач может скорректировать дозу препарата Верошпирон на основе клинического ответа и переносимости терапии.

При применении у детей можно использовать суспензию, для приготовления которой следует измельчить и смешать с жидкостью или кашицеобразной пищей препарат Верошпирон в лекарственной форме таблетки.

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Дети должны получать лечение препаратом исключительно под руководством педиатра. Данные о применении препарата у детей ограничены.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после еды, 1 или 2 раза в сутки. Прием суточной дозы или первой части суточной дозы препарата рекомендуется утром.

Дозы ниже 50 мг невозможно получить при приеме препарата Верошпирон в лекарственной форме капсулы, в таком случае следует принимать препарат Верошпирон в лекарственной форме таблетки 25 мг.

Продолжительность терапии

Препарат Верошпирон следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время.

Если Вы приняли препарата Верошпирон больше, чем следовало

Если Вы намеренно или случайно приняли слишком много капсул, немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата.

В случае передозировки могут развиваться сонливость, помутнение сознания, кожная сыпь, тошнота, рвота, головокружение, диарея, нарушение электролитного баланса (например, избыток калия, недостаток натрия) и кома (у пациентов с тяжелым заболеванием печени). Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое. Проводится промывание желудка, симптоматическое лечение обезвоживания, коррекция артериальной гипотензии и восстановление кислотно-щелочного равновесия.

Если Вы забыли принять препарат Верошпирон

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, поскольку таким образом Вы подвергнете себя риску передозировки. Продолжайте прием согласно назначению.

Если Вы прекратили прием препарата Верошпирон

Очень важно постоянно принимать препарат Верошпирон, пока Ваш лечащий врач не отменит назначение. Вы должны продолжать прием препарата, даже если почувствуете улучшение.

Если Вы прекратите прием препарата Верошпирон слишком рано, Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата Верошпирон обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Верошпирон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции:**

- затрудненное дыхание или глотание; отек лица, губ, языка или горла; сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (гиперчувствительность). (Редко: может возникать не более чем у 1 человека из 1000);

- экзема, тяжелые кожные реакции (покраснение в форме кольца - кольцевидная эритема), аллергические реакции с болью в суставах (волчаночноподобная кожная реакция). (Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- интенсивные кожные высыпания, крапивница, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (Синдром Стивенса − Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). (Частота неизвестна: на основании имеющихся данных оценить невозможно);
- сыпь, лихорадка, вялость, недомогание, увеличение лимфатических узлов и отек, особенно лица, сопровождающиеся поражением внутренних органов и высоким уровнем определенных клеток крови (эозинофилов) (DRESS-синдром - тяжtлая, специфическая реакция на лекарственный препарат). (Частота неизвестна: на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций:

- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), язва, желудочное кровотечение (Редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- резкое нарушение функции почек (почечная недостаточность). (Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- воспаление печени (гепатит). (Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Верошпирон.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- повышенный уровень калия в крови (у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов, одновременно получающих препараты калия);
- нарушения сердечного ритма (аритмии у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов, получающих препараты калия одновременно со спиронолактоном);
- снижение либидо, нарушение половой функции у мужчин (эректильная дисфункция);
- увеличение грудных желез (у мужчин), болезненность грудных желез, боль в груди (у мужчин);
- увеличение молочных желез, нарушения менструального цикла (у женщин).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышенный уровень калия в крови (у пожилых пациентов, при сахарном диабете и у пациентов, одновременно принимающих ингибиторы АПФ);
- тошнота, рвота;
- бесплодие (при применении препарата в высоких дозах - 450 мг в сутки).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- спутанность сознания;
- сонливость (у пациентов с циррозом печени), головная боль;
- повышенная утомляемость (астения), усталость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), избыточная потеря жидкости (дегидратация);

- нарушение пигментного обмена (порфирия);
- боль в животе, понос (диарея);
- сыпь на коже, крапивница.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), лейкоцитов за счет гранулоцитов (агранулоцитоз), повышение уровня эозинофилов (эозинофилия) в крови;
- избыточный рост волос у женщин (гирсутизм);
- отсутствие мышечной силы (паралич), нарушение двигательной или сенсорной функции (параплегия);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- изменение тональности голоса;
- выпадение волос (алопеция);
- размягчение костей (остеомаляция);
- повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- нарушение кислотно-щелочного баланса (гиперхлоремический ацидоз);
- выраженное снижение артериального давления;
- распространенная красная кожная сыпь с небольшими гнойными пузырьками (буллезный пемфигоид - как правило, при длительном применении);
- повышение содержания гликозилированного гемоглобина (HbA1c).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 23-51-35
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Верошпирон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Верошпирон содержит

Действующим веществом является спиронолактон.

Капсулы 50 мг

Каждая капсула содержит 50 мг спиронолактона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия лаурилсульфат, магния стеарат, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Оболочка капсулы: Размер №3.

Крышечка: краситель хинолиновый желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171), желатин.

Корпус: титана диоксид (Е 171), желатин.

Капсулы 100 мг

Каждая капсула содержит 100 мг спиронолактона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия лаурилсульфат, магния стеарат, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Оболочка капсулы: Размер №0.

Крышечка: краситель солнечный закат желтый (Е 110), титана диоксид (Е 171), желатин.

Корпус: краситель солнечный закат желтый (Е 110), титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), желатин.

Внешний вид препарата Верошпирон и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы 50 мг

Содержимое капсулы: мелкозернистая гранулированная порошкообразная смесь белого цвета. Капсула: твердая желатиновая, размером № 3. Крышечка: непрозрачная, желтого цвета; корпус: непрозрачный, белого цвета.

Капсулы 100 мг

Содержимое капсулы: мелкозернистая гранулированная порошкообразная смесь белого цвета. Капсула: твердая желатиновая, размером № 0. Крышечка: непрозрачная, оранжевого цвета; корпус: непрозрачный, желтого цвета.

По 10 капсул в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Производитель / Выпускающий контроль качества:

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

или

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55, +7 800 555-59-80
Адрес электронной почты: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Адрес электронной почты: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Адрес электронной почты: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Адрес электронной почты: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.grls.rosminzdrav.ru (https://www.lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Верошпирон, 50 мг, капсулы.

Верошпирон, 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: спиронолактон.

Верошпирон, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг спиронолактона.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрия лаурилсульфат (см. раздел 4.4.).

Верошпирон, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг спиронолактона.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрия лаурилсульфат, краситель солнечный закат желтый (Е 110) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Верошпирон, 50 мг, капсулы

Содержимое капсулы: мелкозернистая гранулированная порошкообразная смесь белого цвета.

Капсула: твердая желатиновая, размером № 3.

Крышечка: непрозрачная, желтого цвета; корпус: непрозрачный, белого цвета.

Верошпирон, 100 мг, капсулы

Содержимое капсулы: мелкозернистая гранулированная порошкообразная смесь белого цвета.

Капсула: твердая желатиновая, размером № 0.

Крышечка: непрозрачная, оранжевого цвета; корпус: непрозрачный, желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Верошпирон показан к применению у взрослых и детей.

- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН):
  - лечение отеков при ХСН (в монотерапии и в составе комбинированной терапии);
  - лечение тяжелой ХСН (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).

Дети должны получать лечение препаратом исключительно под руководством педиатра. Данные о применении препарата у детей ограничены (см. разделы 5.1. и 5.2.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

ХСН

Лечение отеков при ХСН

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 совместно с диуретиком, действующим в проксимальном отделе почечного канальца. В этом случае дозу спиронолактона следует скорректировать.

Лечение тяжелой ХСН (класс III–IV по классификации 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. Пациентам 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 в 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 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 Верошпирон 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 приема 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 нежелательных реакций при длительном применении препарат Верошпирон 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 4.4.).

Дети

Начальная доза спиронолактона составляет 1–3 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на несколько приемов). При проведении поддерживающей терапии или при одновременном применении с другими диуретиками дозу спиронолактона следует корректировать на основе клинического ответа и переносимости терапии (см. раздел 4.4.).

При применении у детей можно использовать суспензию, для приготовления которой следует измельчить и смешать с жидкостью или кашицеобразной пищей препарат Верошпирон в лекарственной форме «таблетки».

Верошпирон в лекарственной форме «капсулы» не следует применять у детей в возрасте от 0 до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Дети должны получать лечение препаратом исключительно под руководством педиатра. Данные о применении препарата у детей ограничены (см. разделы 5.1. и 5.2.).

Способ применения

Внутрь, после еды. Прием суточной дозы или первой части суточной дозы препарата рекомендуется утром.

При приеме препарата Верошпирон в лекарственной форме «капсулы» невозможно получить разовые дозы спиронолактона менее 50 мг. При необходимости применения спиронолактона в дозе 25 мг следует назначать другие препараты в лекарственной форме «таблетки» или «капсулы» в дозировке 25 мг.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к спиронолактону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Болезнь Аддисона.
- Гиперкалиемия, гипонатриемия.
- Тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 10 мл/мин/1,73 м^2), острая почечная недостаточность, анурия.
- Нарушения функции почек умеренной или тяжелой степени у детей (см. раздел 4.4.).
- ХСН 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 (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 3 лет (в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Водно-электролитные нарушения

При применении препарата Верошпирон 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, АРА II, блокаторы альдостерона, гепарин, низкомолекулярный гепарин, 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 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 ХСН

У пациентов с ХСН 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 4.2.).

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 у пациентов с ХСН, 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 варьирует от 1−2месяцев до более чем одного года. Гинекомастия обычно обратима при отмене препарата.

Прочее

У пациентов с порфирией препарат Верошпирон следует применять с особой осторожностью, поскольку многие препараты стероидной структуры могут провоцировать обострение порфирии.

Спиронолактон может вызывать нарушение менструального цикла.

Во время приема препарата Верошпирон запрещается употребление алкоголя.

Дети

Калийсберегающие диуретики следует с осторожностью применять у детей с артериальной гипертензией и легкой почечной недостаточностью в связи с риском развития гиперкалиемии. У детей с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени спиронолактон применять не следует (см. раздел 4.3.).

Вспомогательные вещества

Препарат Верошпирон содержит лактозы моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией .

Препарат Верошпирон содержит натрия лаурилсульфат. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат Верошпирон, 100 мг, капсулы содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110), который может вызывать аллергические реакции, а также оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием препарата Верошпирон с другими *калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, АРА 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 развития тяжелой гиперкалиемии при применении блокаторов альдостерона в комбинации со спиронолактоном. Одновременное применение препарата Верошпирон с эплереноном и другими калийсберегающими диуретиками противопоказано (см. раздел 4.3.).

Помимо лекарственных средств, достоверно вызывающих гиперкалиемию, одновременное применение *комбинации триметоприм/сульфаметоксазол (ко-тримоксазолом)* 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 увеличивает концентрацию дигоксина в сыворотке крови и влияет на результаты определения сывороточного дигоксина. У пациентов, получающих дигоксин и спиронолактон, ответная реакция на дигоксин должна контролироваться методами, отличающимися от определения сывороточных концентраций дигоксина, если только не доказано, что терапия спиронолактоном не влияет на применяемый метод определения дигоксина. При необходимости корректировки 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).

Спиронолактон связывается с рецепторами андрогенов и может повышать уровень простатспецифического антигена (ПСА) у пациентов с раком предстательной железы, получающих лечение абиратероном. Применение с абиратероном не рекомендуется.

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 гонадотропин-рилизинг-гормона* (*ГнРГ*): трипторелина, бусерелина, гонадорелина.

Митотан: спиронолактон может снижать уровень митотана в плазме крови у пациентов с карциномой коры надпочечников, получающих митотан, и его не следует применять одновременно с митотаном.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Спиронолактон обладает антиандрогенным эффектом у человека. Спиронолактон и его метаболиты проникают через плацентарный барьер. На фоне применения спиронолактона у беременных крыс наблюдалась феминизация плодов мужского пола, а после рождения у потомства женского и мужского пола наблюдались эндокринные нарушения (см. раздел 5.3.). Применение спиронолактона при беременности противопоказано.

Лактация

Метаболиты спиронолактона проникают в грудное молоко. Данных о влиянии спиронолактона на организм новорожденных/младенцев недостаточно. Спиронолактон не следует применять в период грудного вскармливания. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии спиронолактоном следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для женщины.

Фертильность

Спиронолактон, вводимый самкам мышей, снижал их фертильность (см. раздел 5.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

У некоторых пациентов наблюдались сонливость и головокружение при применении спиронолактона. В начальном периоде лечения следует избегать управления транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Длительность ограничений устанавливается в индивидуальном порядке.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органными классами согласно MedDRA и с указанием частоты возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс согласно MedDRA	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Тромбоцитопения, агранулоцитоз, эозинофилия

Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Гиперчувствительность
Эндокринные нарушения	Очень редко	Гирсутизм
Нарушения метаболизма и питания	Очень часто	Гиперкалиемия[1]
	Часто	Гиперкалиемия[2]
	Редко	Гипонатриемия, дегидратация, порфирия
	Частота неизвестна	Гиперхлоремический ацидоз
Психические нарушения	Нечасто	Спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Сонливость[3], головная боль
	Очень редко	Паралич, параплегия
Нарушения со стороны сердца	Очень часто	Аритмии[4]
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[5], токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Очень редко	Остеомаляция
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность
	Очень часто	Снижение либидо, эректильная дисфункция, гинекомастия (у мужчин), болезненность молочных

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		желез, боль в груди (у мужчин), увеличение молочных желез, нарушения менструального цикла (у женщин)
	Часто	Бесплодие[6]
Общие нарушения и реакции 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)

[1] – у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов, одновременно получающих препараты калия;
[2] – у пожилых пациентов, при сахарном диабете и у пациентов, одновременно принимающих ингибиторы АПФ;
[3] – у пациентов с циррозом печени;
[4] – у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов, получающих препараты калия одновременно со спиронолактоном;
[5] – как правило, при длительном применении;
[6] – при применении препарата в высоких дозах (450 мг/сут).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru
Республика Армения
ГНКО «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am
Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова
Телефон: +7 7172 23-51-35
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

При острой передозировке могут возникать сонливость, спутанность сознания, тошнота, рвота, головокружение, диарея, кожная 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.

Симптомы гиперкалиемии могут проявляться в виде парестезии, слабости, вялого паралича или мышечного спазма и могут быть трудно отличимы от симптомов гипокалиемии. Изменения на электрокардиограмме являются самыми ранними специфическими признаками нарушений обмена калия.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Прием спиронолактона следует прекратить. После отмены препарата можно ожидать улучшения состояния.

Проводится 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 с инсулином или пероральное применение ионообменных смол. В тяжелых случаях проводят гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диуретики; антагонисты альдостерона и другие калийсберегающие средства; антагонисты альдостерона.

Код АТХ: C03DA01

Механизм действия

Спиронолактон является калийсберегающим диуретиком пролонгированного действия, конкурентным антагонистом альдостерона (минералокортикостероидный гормон коры надпочечников). В дистальных отделах канальца спиронолактон препятствует задержке альдостероном натрия и воды и подавляет калийвыводящий эффект альдостерона. Связываясь с рецепторами альдостерона, увеличивает экскрецию ионов натрия, хлора и воды с мочой, уменьшает выведение ионов калия и мочевины, снижает кислотность мочи. Вследствие диуретического эффекта спиронолактон снижает артериальное давление и оказывает антигипертензивное действие.

Клиническая эффективность и безопасность

Рандомизированное исследование применения альдактона (RALES) – двойное слепое многоцентровое исследование, проведенное с участием 1663 пациентов с фракцией выброса не более 35 %, с установленной в течение 6 месяцев до включения в исследование сердечной недостаточностью IV класса по классификации NYHA, на момент рандомизации имеющих сердечную недостаточность III−IV класса. Все пациенты принимали петлевые диуретики, 97 % пациентов принимали ингибитор АПФ, 78 % пациентов принимали дигоксин (на момент проведения исследования бета-адреноблокаторы не имели широкого распространения, только 15% пациентов получали бета-адреноблокаторы). Пациенты, имевшие исходное повышение концентрации креатинина в сыворотке крови более 2,5 мг/дл или повышение исходного содержания калия в сыворотке крови более 5,0 мЭкв/л, не включались в исследование. Также из исследования исключались пациенты, у которых регистрировалось повышение содержания калия в сыворотке крови на 25 % по сравнению с исходным показателем.

Пациенты рандомизировались в соотношении 1:1 в группу спиронолактона 25 мг один раз в сутки, или в группу, получающую соответствующее плацебо. Пациентам, хорошо переносившим препарат в дозе 25 мг/сут, по клиническим показаниям дозу препарата увеличивали до 50 мг/сут. Пациентам, не переносившим препарат в дозе 25 мг/сут, дозу спиронолактона снижали до 25 мг 1 раз в 2 дня. Первичной конечной точкой в исследовании RALES являлась смертность от любых причин.

После наблюдения за пациентами в среднем в течение 24 месяцев исследование RALES было завершено досрочно, поскольку в ходе планового промежуточного анализа было выявлено значимое снижение смертности в группе пациентов, получающих спиронолактон. Спиронолактон снижал риск смерти на 30 % по сравнению с плацебо ($p < 0,001$; 95 % доверительный интервал от 18 % до 40 %). Кроме того, спиронолактон значимо снижал риск сердечной смерти, прежде всего внезапной сердечной смерти и смерти от прогрессирования сердечной недостаточности, а также риск госпитализации по поводу заболеваний сердца. Изменения стадии по классификации NYHA были более благоприятными в группе, получающей спиронолактон. Гинекомастия и боль в груди наблюдались у 10 % мужчин, получавших спиронолактон, по сравнению с 1 % у мужчин в группе плацебо ($p < 0,001$). Частота развития тяжелой гиперкалиемии была одинаково низкой в обеих группах пациентов.

Дети

Достоверная информация о применении спиронолактона у детей в рамках клинических исследований отсутствует. Это является результатом нескольких факторов: небольшого количества исследований, проведенных в педиатрической популяции, применения спиронолактона в комбинации с другими препаратами, небольшого числа пациентов, участвовавших в каждом исследовании, а также различия изучаемых показаний. Рекомендации по дозированию для детей основаны на клиническом опыте и анализе клинических случаев, задокументированных в научной литературе.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Спиронолактон быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Активно связывается с белками плазмы крови (примерно на 90 %). Спиронолактон и его метаболиты проникают через плаценту и в грудное молоко.

Биотрансформация

Спиронолактон быстро метаболизируется в организме человека. Фармакологически активными метаболитами спиронолактона являются 7альфа-тиометилспиронолактон и канренон.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) 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.

Линейность (нелинейность)

После приема 100 мг спиронолактона в сутки в течение 15 дней здоровыми добровольцами время достижения максимальной концентрации препарата в плазме (t_{max}), максимальная концентрация в плазме (C_{max}), а также $T_{1/2}$ спиронолактона составили 2,6 часа, 80 нг/мл и около 1,4 часа соответственно. Для метаболитов 7альфа-тиометилспиронолактона и канренона показатель t_{max} составил 3,2 часа и 4,3 часа, C_{max} – 391 нг/мл и 181 нг/мл, а $T_{1/2}$ – 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.

Дети

Данные фармакокинетики у детей отсутствуют. Рекомендации по дозированию для детей основаны на клиническом опыте и анализе клинических случаев, задокументированных в научной литературе.

5.3. Данные доклинической безопасности

При длительном введении в высоких дозах спиронолактон вызывал образование опухолей у крыс. Клиническая значимость этих результатов неясна.

Данные доклинических исследований не выявили признаков тератогенности, однако у кроликов наблюдалась эмбриофетальная токсичность, а антиандрогенный эффект у потомства крыс вызвал опасения относительно возможного неблагоприятного воздействия на развитие мужских половых органов. При клинически значимом воздействии на самок грызунов также наблюдались эндокринные нарушения. Было установлено, что у взрослых крыс спиронолактон увеличивал продолжительность эстрального цикла, а у потомства женского пола, подвергшегося воздействию на поздних сроках беременности, наблюдалась эндокринная дисфункция, сохраняющаяся до зрелого возраста. У мышей спиронолактон ингибировал овуляцию и имплантацию, тем самым снижая фертильность. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Верошпирон, 50 мг, капсулы

Натрия лаурилсульфат
Магния стеарат
Крахмал кукурузный
Лактозы моногидрат
Оболочка капсулы:
Размер №3.

Крышечка:
Краситель хинолиновый желтый Е 104
Титана диоксид Е 171
Желатин
Корпус:
Титана диоксид Е 171
Желатин

Верошпирон, 100 мг, капсулы
Натрия лаурилсульфат
Магния стеарат
Крахмал кукурузный
Лактозы моногидрат
Оболочка капсулы:
Размер №0.
Крышечка:
Краситель солнечный закат желтый Е 110
Титана диоксид Е 171
Желатин
Корпус:
Краситель солнечный закат желтый Е 110
Титана диоксид Е 171
Краситель хинолиновый желтый Е 104
Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21
Телефон: +36-1-431-4000
Адрес электронной почты: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55, 8 800-555-59-80
Адрес электронной почты: drugsafety@g-richter.ru
Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Адрес электронной почты: drugsafety@gedeonrichter.am
Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Адрес электронной почты: drugsafety.by@gedeonrichter.eu
Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Адрес электронной почты: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Верошпирон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа https://eec.eaeunion.org. (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).