

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Spironolactone Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės  
Spironolactone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės  
Spironolactone Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Spironolactone Accord 25 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg spironolaktono.  
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: laktozė.  
Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg laktozės monohidrato.

Spironolactone Accord 50 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg spironolaktono.  
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: laktozė.  
Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg laktozės monohidrato.

Spironolactone Accord 100 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg spironolaktono.  
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: laktozė.  
Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė

Spironolactone Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje pusėje įspausta „AD“, kitoje pusėje įspauda nėra.  
25 mg tabletės skersmuo yra maždaug 8,1 mm.

Spironolactone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje pusėje įspausta „AE“, kitoje pusėje įspauda nėra.  
50 mg tabletės skersmuo yra maždaug 10,1 mm.

Spironolactone Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje pusėje įspausta „AF“, kitoje pusėje įspauda nėra.  
100 mg tabletės skersmuo yra maždaug 11,2 mm.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

- Su staziniu širdies nepakankamumu susijusi edema.
- Sunkus (III-IV funkcinės klasės pagal Niujorko širdies asociacijos (angl. *New York Heart Association*, NYHA) klasifikaciją) širdies nepakankamumas.
- Į gydymą nereaguojančios hipertenzijos papildomas gydymas.
- Nefrozinis sindromas.
- Kepenų cirozė su ascitu ir edema.
- Pirminio hiperaldosteronizmo (Kono [*Conn*] sindromo) diagnozavimas ir gydymas.

Vaikus šiuo vaistiniu preparatu galima gydyti tik prižiūrint pediatrai. Duomenų apie vaikų gydymą yra nedaug (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

## 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

### Dozavimas

#### Suaugusiesiems

Dozę būtina parinkti individualiai, atsižvelgiant į būklę ir reikiamą diurezės intensyvumą. Iki 100 mg paros dozę galima gerti iš karto arba išdalytą į kelias dozes.

#### *Su staziniu širdies nepakankamumu susijusi edema*

Edemai gydyti rekomenduojama pradinė spironolaktono paros dozė yra 100 mg, ją galima vartoti iš karto arba išdalytą į kelias dozes, tačiau paros dozė gali būti 25-200 mg. Palaikomąją dozę būtina parinkti individualiai.

#### *Sunkus (III-IV funkcinės klasės pagal NYHA klasifikaciją) širdies nepakankamumas*

Gydymą (kartu su standartiniu gydymu) būtina pradėti kartą per parą vartojama 25 mg spironolaktono dozė, jei kalio kiekis kraujo serume yra  $\leq 5,0$  miliekvivalento/l ir kreatinino kiekis serume yra  $\leq 2,5$  mg/dl (221 mikromolis/l). Jei pacientas toleruoja kartą per parą vartojamą 25 mg dozę, ją, atsižvelgiant į klinikinės indikacijas, galima didinti iki kartą per parą vartojamos 50 mg dozės. Jei pacientas kartą per parą vartojamos 25 mg dozės netoleruoja, ją reikia mažinti iki kas antrą parą vartojamos 25 mg dozės. Kalio ir kreatinino kiekio kraujo serume stebėjimo rekomendacijos pateikiamos 4.4 skyriuje.

#### *Į gydymą nereaguojanti hipertenzija*

Pradinė spironolaktono paros dozė turi būti 25 mg (paros dozė suvartojama per vieną kartą); ją labai lėtai laipsniškai didinant iki 100 mg ar didesnės paros dozės, būtina nustatyti mažiausią veiksmingą dozę.

#### *Nefrozinis sindromas*

Įprastinė paros dozė yra 100-200 mg. Nustatyta, kad spironolaktonas neslopina uždegimo ir neveikia pagrindinių pataloginių procesų. Jo vartojimas rekomenduojamas tik tuo atveju, jei gydymas gliukokortikoidais nėra pakankamai veiksmingas.

#### *Kepenų cirozė su ascitu ir edema*

Pradinė paros dozė yra 100-200 mg, pvz., remiantis  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  jonų santykiu. Jei per pirmąsias dvi gydymo savaites pakankamos reakcijos į 200 mg spironolaktono dozę nepasireiškia, papildomai pradedama vartoti furozemido ir, jei reikia, spironolaktono paros dozė laipsniškai didinama iki 400 mg. Palaikomąją dozę būtina parinkti individualiai.

#### *Pirminio hiperaldosteronizmo diagnozavimas ir gydymas*

Jei įtariama, kad yra pirminis hiperaldosteronizmas, vartoti 100-150 mg spironolaktono paros dozę arba galima ją padidinti iki 400 mg. Jei greitai pasireiškia stiprus šlapimo išsiskyrimą skatinantis ir antihipertenzinis poveikis, tai aiškiai rodo, kad aldosterono susidarymas yra padidėjęs. Tokiu atveju prieš operaciją 3-5 savaites reikia vartoti 100-150 mg paros dozę. Jei chirurginis gydymas negalimas, tokios dozės dažnai pakanka normaliam kraujospūdžiui ir normaliai kalio koncentracijai palaikyti. Išimtiniais atvejais reikia didesnių dozių, tačiau būtina nustatyta mažiausią galimą dozę.

#### Vaikų populiacija

Pradinė dozė turi būti 1-3 mg spironolaktono kilogramui kūno svorio, tokia paros dozė suvartojama išdalyta į kelias dozes. Dozę būtina koreguoti atsižvelgiant į reakciją ir toleravimą (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius). Siekiant palengvinti vartojimą, tabletę galima susmulkinti ar sulaužyti ir tada pagaminti suspensiją vandenyje.

Vaikus šiuo vaistiniu preparatu galima gydyti tik prižiūrint pediatrijos specialistui. Duomenų apie vaikų gydymą yra nedaug (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

#### Senyviems pacientams

Gydymą rekomenduojama pradėti mažiausia įmanoma dozė ir ją laipsniškai didinti tol, kol poveikis taps optimalus. Būtinai atsargumas, ypač jei yra inkstų funkcijos sutrikimas.

#### Vartojimo metodas

Tabletes reikia išgerti valgant. Didesnę nei 100 mg dozę reikia suvartoti išdalytą į kelias dalis.

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Sunkus inkstų nepakankamumas (apskaičiuotasis glomerulų filtracijos greitis (eGFR) <30 ml/min./1,73 m<sup>2</sup>), ūminė ar progresuojanti inkstų liga (kartu su anurija arba be jos).
- Hiponatremija.
- Hiperkalemija (kalio kiekis kraujo serume >5,0 mmol/l) gydymo pradžioje.
- Kartu vartojama kalį organizme sulaikančių diuretikų (įskaitant eplerenoną) ar kalio papildų arba sukeliama dviguba renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) blokada vartojant angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių ir angiotenzino receptorių blokatorių (ARB).

Spironolaktono draudžiama vartoti vaikams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Skysčių ir elektrolitų pusiausvyra

Ilgalaikio gydymo spironolaktonu metu būtina reguliariai tirti skysčių ir elektrolitų pusiausvyrą, ypač senyviems pacientams. Spironolaktono vartoti nerekomenduojama, jei kalio kiekis plazmoje yra padidėjęs, ir negalima, jei yra sunkus inkstų nepakankamumas (žr. 4.3 skyrių). Gydymo spironolaktonu metu gali pasireikšti sunki hiperkalemija, kuri pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ir kurie tuo pat metu vartoja kalio papildų, gali sukelti širdies veiklos nutūkumą (kartais mirtiną).

Hiperkalemija gali pasireikšti kartu su parestezija, silpnumu, lengvu paralyžiumi ar raumenų spazmais, ją kliniškai yra sunku atskirti nuo hipokalemijos. Elektrokardiogramos (EGK) pokyčiai gali būti pirmieji kalio pusiausvyros sutrikimo požymiai, tačiau hiperkalemija ne visada būna susijusi su nenormalia EKG.

Kartu su spironolaktonu vartoti kalį organizme sulaikančių diuretikų, tokių kaip triamterenas ir amiloridas, draudžiama, siekiant, kad nepasireikštų hiperkalemijos, o kalio preparatų papildomai būtina vartoti atsargiai.

#### Inkstų funkcijos sutrikimas

Kalio kiekį būtina reguliariai tirti pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant diabetinę mikroalbuminuriją. Hiperkalemijos pasireiškimo rizika didėja blogėjant inkstų funkcijai, todėl tokius pacientus būtina gydyti atsargiai.

#### Sunkus kepenų nepakankamumas

Kepenų ligomis sergantiems pacientams spironolaktoną būtina skirti vartoti atsargiai, kadangi yra hepatinės komos pasireiškimo rizika.

#### Kancerogeninis poveikis

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad ilgalaikis didelių dozių vartojimas skatina navikų atsiradimą. Tokių duomenų reikšmė klinikiniam vartojimui nėra žinoma. Vis dėlto prieš skiriant ilgalaikį gydymą jauniems pacientams, būtina įvertinti gydymo naudos ir galimos ilgalaikės žalos santykį.

#### Laktozė

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

### Vaikų populiacija

Hipertenzija sergantiems vaikams, kuriems yra lengvas inkstų nepakankamumas, kalį organizme sulaikančių diuretikų būtina vartoti atsargiai. (Spirolaktono draudžiama vartoti vaikams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas; žr. 4.3 skyrių).

Kartu vartojant vaistinių preparatų, sukeliančių hiperkalemiją, ir spironolaktono, gali pasireikšti sunki hiperkalemija.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

### Spirolaktonui įtaką daranti sąveika

#### Hiperkalemiją sukeliantys vaistinių preparatų deriniai

Kartu vartoti kalį organizme sulaikančių diuretikų (įskaitant eplerenoną) ar kalio papildų arba sukelti dvigubą RAAS blokadą vartojant angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių ir angiotenzino receptorių blokatorių (ARB) draudžiama, kadangi gali pasireikšti hiperkalemija (žr. 4.3 skyrių).

Jei AKF inhibitorių vartojama kartu su spironolaktonu, gali pasireikšti hiperkalemija, ypač pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Jei minėtų vaistinių preparatų vartojama kartu, būtina atidžiai parinkti dozes ir atidžiai stebėti elektrolitų pusiausvyrą.

Spirolaktono ir ciklosporino kartu vartoti nerekomenduojama, nes abu vaistiniai preparatai didina kalio kiekį serume ir gali pasireikšti sunki gyvybei pavojinga sąveika.

#### Heparinas, mažos molekulinės masės heparinas

Jei spironolaktono vartojama kartu su heparinu ar mažos molekulinės masės heparinu, gali pasireikšti sunki hiperkalemija. Kartu vartojant spironolaktono ir heparino, buvo diurezės sustiprėjimo atvejų.

#### Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo

Acetilsalicilo rūgštis ir indometacinas gali silpninti šlapimo išsiskyrimą skatinantį spironolaktono poveikį, kadangi slopinamas prostaglandinų susidarymas inkstuose. Buvo su indometacino vartojimu kartu su kalį organizme sulaikančiais diuretikais susijusios hiperkalemijos atvejų.

#### Kitiems vaistiniams preparatams įtaką daranti sąveika

##### Antikoagulantai

Spirolaktonas silpnina antikoagulantų poveikį.

##### Noradrenalinai

Spirolaktonas silpnina kraujagysles sutraukiantį noradrenalino poveikį.

##### Antihipertenziniai preparatai

Spirolaktonas gali stiprinti antihipertenzinių preparatų poveikį. Jei gydymas papildomas spironolaktonu, tokių vaistinių preparatų, ypač ganglioblokatorių, dozę dažnai tenka sumažinti dvigubai.

##### Litis

Diuretikai mažina ličio inkstų klirensą ir padidina toksinio ličio poveikio riziką.

##### Digoksinas

Nustatyta, kad spironolaktonas ilgina digoksino pusinės eliminacijos laiką, todėl gali padidėti digoksino kiekis serume ir sustiprėti toksinis digoksino poveikis.

##### Alkoholis, barbitūratai ar narkotiniai preparatai

Gali sustiprėti ortostatinė hipotenzija.

##### Kolestiraminas

Pranešta apie hiperchloreminės acidozės, dažnai susijusios su hiperkalemija, atvejus pacientams, kurie

kartu su spironolaktonu vartojo kolestiramino.

#### Kortikosteroidai, adrenokortikotropinis hormonas (AKTH)

Gali pasireikšti didesnė elektrolitų stoka (ypač hipokalemija).

#### Kitokios sąveikos formos

##### Amonio chloridas

Pranešta apie hiperchloreminės acidozės, dažnai susijusios su hiperkalemija, atvejus pacientams, kurie spironolaktono vartojo kartu su amonio chloridu (pvz., esančiu saldymedžio sudėtyje).

##### Kortizono kiekis plazmoje

Spironolaktonas daro įtaką *Mattingly* fluorimetrijos metodo kortizono kiekiui plazmoje nustatyti rezultatams.

Be kitų vaistinių preparatų, sukeliančių hiperkalemiją, kartu vartojant trimetoprino/sulfametoksazolio (kotrimoksazolio) ir spironolaktono, gali pasireikšti kliniškai reikšminga hiperkalemija.

Spironolaktonas jungiasi su androgenų receptoriu ir gali padidinti prostatos specifinio antigeno (PSA) kiekį abirateronu gydomiems prostatos vėžiu sergantiems pacientams. Vartoti kartu su abirateronu nerekomenduojama.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Duomenų apie spironolaktono vartojimą nėštumo metu yra labai nedaug.

Eksperimentiniai tyrimai su gyvūnais parodė su antiandrogeniniu spironolaktono poveikiu susijusį toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Spironolaktono nėštumo laikotarpiu vartoti negalima. Diuretikai gali sumažinti placentos perfuziją ir taip sutrikdyti vaisiaus augimą gimdoje. Dėl šios priežasties spironolaktono nerekomenduojama vartoti taikant įprastinį hipertenzijos ir edemų gydymą nėštumo laikotarpiu.

#### Žindymas

Motinos piene būna nedidelis kanrenono (pagrindinio ir veikliojo spironolaktono metabolito) kiekis. Spironolaktono žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti arba susilaikyti nuo gydymo spironolaktonu.

#### Vaisingumas

Spironolaktonas gali sukelti impotenciją ir menstruacijų ciklo nereguliarumą (žr. 4.8 skyrių).

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Duomenų apie poveikį gebėjimui vairuoti nėra. Gali pasireikšti toks nepageidaujamas poveikis kaip svaigulys, sumišimas ir galvos skausmas. Vairuojant ar valdant mechanizmus reikia atsižvelgti į galimą tokio nepageidaujamo poveikio pasireiškimą.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamas poveikis priklauso nuo dozės ir gydymo trukmės.

Dažniausias nepageidaujamas poveikis yra hiperkalemija (9 %), lytinės sistemos ir krūties sutrikimų, įskaitant ginekomastiją, atsirado 13 % pacientų (vartojant mažesnę kaip 100 mg dozę). Nustatyta, kad ginekomastija yra susijusi ir su dozės dydžiu, ir su gydymo trukme, bei paprastai išnyksta gydymą nutraukus. Kitoks labai dažnas nepageidaujamas poveikis yra galvos skausmas, virškinimo trakto sutrikimai, viduriavimas, nuovargis ir apsnūdimas.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10000$  iki

< 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

#### Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)

*Labai reti:* krūties vėžys

#### Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

*Reti:* trombocitopenija, eozinofilija, leukopenija (įskaitant agranulocitozę)

#### Imuninės sistemos sutrikimai

*Reti:* egzema (1 tipo alerginė reakcija), padidėjęs jautrumas

#### Endokrininiai sutrikimai

*Dažnis nežinomas:* silpnas androgeninis poveikis, įskaitant hirsutizmą

#### Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

*Labai dažni:* hiperkalemija pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ir kurie vartoja kalio papildų (taip pat žr. 4.4 skyrių)

*Dažni:* hiponatremija (ypač jei kartu taikomas intensyvus gydymas tiazidų grupės diuretikais), hiperkalemija (1) pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, (2) pacientams, kurie yra gydomi AKF inhibitoriais ar kalio chloridu, (3) senyviems pacientams ir (4) cukriniu diabetu sergantiems pacientams

*Nedažni:* kraujo parūgštėjimas (acidozė) pacientams, kuriems yra kepenų sutrikimų

*Reti:* nepakankamas skysčio kiekis audiniuose (dehidratacija), porfirija, laikinas azoto kiekio padidėjimas kraujyje ir šlapime, hiperurikemija (gali sukelti podagrą polinkį turintiems pacientams)

*Dažnis nežinomas:* buvo pranešta apie laikinos hiperchloreminės acidozės (paprastai kartu su hiperkalemija) atvejus kai kuriems dekompenzuota kepenų ciroze sirgusiems pacientams, net jei inkstų funkcija buvo normali

#### Psichikos sutrikimai

*Nedažni:* sumišimas

#### Nervų sistemos sutrikimai

*Labai dažni:* galvos skausmas

*Dažni:* silpnumas, letargija ciroze sergantiems pacientams, dilgčiojimas (parestezija)

*Reti:* paralyžius, hiperkalemijos sukelta galūnių paraplegija

*Dažnis nežinomas:* svaigulys, ataksija

#### Kraujagyslių sutrikimai

*Labai reti:* kraujagyslių sienelių uždegimas (vaskulitas)

*Dažnis nežinomas:* lengva hipotenzija

#### Virškinimo trakto sutrikimai

*Labai dažni:* nevirškinimas, viduriavimas

*Dažni:* pykinimas ir vėmimas

*Labai reti:* skrandžio uždegimas, skrandžio opos, kraujavimas iš žarnyno, diegliai

#### Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

*Labai reti:* hepatitas

#### Odos ir poodinio audinio sutrikimai

*Nedažni:* odos išbėrimas, dilgėlinė, eritema, chloazma, niežėjimas, egzantema

*Labai reti:* alopecija, egzema, išcentrinė žiedinė eritema (*erythema annulare centrifugum*), hipertrichoze

*Dažnis nežinomas:* Stivenso–Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, vaistinio preparato sukeltas išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), pemfigoidas

### Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

*Nedažni:* raumenų spazmai, kojų mėšlungis

*Labai reti:* sisteminė raudonoji vilkligė (SRV), osteomaliacija

### Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

*Nedažni:* padidėjęs kreatinino kiekis kraujo serume

*Labai reti:* ūminis inkstų nepakankamumas

### Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

*Labai dažni:* Vyrams: sumažėjęs lytinis potraukis, erekcijos sutrikimas, impotencija, pieno liaukų padidėjimas (ginekomastija)

Moterims: krūtų sutrikimai, krūtų jautrumas, menstruacijų sutrikimai, balso pažemėjimas (daugeliu atvejų negrįžtamas)

*Dažni:* Moterims: makšties išskyrių pokyčiai, sumažėjęs lytinis potraukis, menstruacijų nebuvimas (amenorėja), pomenopauzinis kraujavimas

### Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

*Labai dažni:* nuovargis, apsnūdimas

*Dažni:* bendrasis negalavimas

### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

## **4.9 Perdozavimas**

Perdozavimas gali pasireikšti pykinimu ir vėmimu bei (rečiau) apsnūdimu, sumišimu, odos išbėrimu ar viduriavimu.

Be to, pavartojus labai dideles dozes (450 mg per parą), gali pasireikšti nevaisingumas.

Gali pasireikšti hiponatremija ar hiperkalemija, tačiau toks poveikis nėra tikėtinas ūminio perdozavimo atveju. Gali pasireikšti tokie hiperkalemijos simptomai kaip parestezija, silpnumas, glebusis paralyžius ar raumenų spazmai, kliniškai juos yra sunku atskirti nuo hipokalemijos.

Elektrokardiogramos pokyčiai gali būti anksčiausi specifiniai kalio pusiausvyros sutrikimų požymiai.

Specifinio priešnuodžio nenustatyta. Būklės pagerėjimas yra tikėtinas po vaistinio preparato vartojimo nutraukimo.

Jei pasireiškia elektrolitų pusiausvyros sutrikimas ir dehidratacija, skiriamas simptomatinis ir palaikomasis gydymas, gali reikėti papildyti skysčių ir elektrolitų kiekį. Pasireiškus hiperkalemijai, reikia mažinti kalio suvartojimą, skirti vartoti kalio išsiskyrimą skatinančių diuretikų, į veną lašinti gliukozės tirpalą kartu su įprastu insulinu arba skirti vartoti geriamųjų jonų keičiamųjų dervų.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: širdies ir kraujagyslių sistema, diuretikai, kalį organizme sulaikantys diuretikai, aldosterono antagonistai, ATC kodas – C03DA01



Spironolaktonas sukelia poveikį inkstams ir antinksčiams (pasireiškia antagonizmas aldosteronu inkstų kanalėliuose ir slopinama aldosterono sintezė, kai koncentracija yra didelė). Spironolaktonas skatina diurezę pacientams, kuriems yra edema ar ascitas, nes didėja natrio išsiskyrimas su šlapimu. Sumažėja su tiazidų grupės diuretikų vartojimu susijęs kalio netekimas. Poveikis būna laipsniškas ir ilgalaikis. Antihipertenzinis spironolaktono poveikis yra paremtas vandens ir druskų išsiskyrimu.

#### Sunkus širdies nepakankamumas: RALES

Atsitiktinių imčių aldaktono įvertinimo tyrimas (*Randomized Aldactone Evaluation Study, RALES*) buvo daugianacionalinis dvigubai koduotas tyrimas, kuriame dalyvavo 1663 pacientai, kurių išstūmimo frakcija buvo  $\leq 35\%$ , kuriems paskutinių 6 mėnesių laikotarpiu buvo pasireiškęs IV funkcinės klasės pagal NYHA klasifikaciją širdies nepakankamumas ir kuriems atsitiktinių imčių sudarymo metu buvo III-IV funkcinės klasės širdies nepakankamumas. Visi pacientai vartojo Henlės kilpoje veikiančių diuretikų, 97 % vartojo AKF inhibitorių ir 78 % – digoksiną (tuo metu, kai buvo atliekamas tyrimas, beta adrenoreceptorių blokatoriai nebuvo plačiai vartojami širdies nepakankamumui gydyti ir tik 15 % tiriamųjų buvo gydomi beta adrenoreceptorių blokatoriais). Į tyrimą nebuvo įtraukiami pacientai, kurių pradinis kreatinino kiekis kraujo serume buvo  $>2,5$  mg/dl ar neseniai padidėjo 25 % bei pacientai, kurių pradinis kalio kiekis kraujo serume buvo  $>5,0$  miliekvivalentai/l. Pacientai santykiu 1:1 buvo priskirti atsitiktinėms imtims ir kartą per parą per burną vartojo 25 mg spironolaktono dozę arba atitinkamą placebo preparatą. Jei pacientas toleravo kartą per parą vartojamą 25 mg dozę, ji, atsižvelgiant į klinikinės indikacijas, buvo didinama iki kartą per parą vartojamos 50 mg dozės. Jei pacientas kartą per parą vartojamos 25 mg dozės netoleravo, ji buvo mažinama iki kas antrą parą vartojamos 25 mg dozės. RALES tyrimo pagrindinė vertinamoji baigtis buvo laikas iki mirties nuo bet kokios priežasties. RALES tyrimas buvo sustabdytas anksčiau (praėjus vidutiniškai 24 mėnesių stebėjimo laikotarpiui), kadangi planuotos tarpinės analizės metu nustatytas reikšmingas palankus poveikis mirtingumui. Spironolaktonas, palyginti su placebo, sumažino mirties riziką (mirė 284 iš 841 (35 %) spironolaktono ir 386 iš 822 (46 %) placebo vartojusių pacientų; rizika sumažėjo 30 %; 95 % pasikliautinieji intervalai buvo 18-40%;  $p < 0,001$ ). Be to, spironolaktonas reikšmingai sumažino mirties nuo širdies sutrikimo (daugiausia staigios mirties ir mirties nuo progresuojančio širdies nepakankamumo) riziką bei širdies sutrikimo gydymo ligoninėje riziką.

#### Vaikų populiacija

Reikšmingos spironolaktono klinikinių tyrimų metu gautos informacijos apie vaikų gydymą nėra. Tai yra susiję su keliais veiksniais: su vaikais buvo atlikta nedaug tyrimų, spironolaktono vartota kartu su kitais vaistinėmis preparatais, kiekvieno klinikinio tyrimo metu vertinta nedaug pacientų ir tirtos skirtingos indikacijos. Dozavimo vaikams rekomendacijos yra paremtos klinicine patirtimi ir atvejo tyrimais ir mokslinėje literatūroje dokumentuotais atvejo tyrimais.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

#### Absorbcija

Absorbuojama maždaug 70 % išgerto spironolaktono. Su maistu vartojamo spironolaktono biologinis prieinamumas gali padidėti. Vis dėlto tokio poveikio klinikinė reikšmė nėra iki galo aiški. Sveikiems savanoriams 100 mg spironolaktono paros dozę po valgio pavartojus 15 dienų, laikas iki didžiausios spironolaktono koncentracijos plazmoje atsiradimo ( $t_{max}$ ), didžiausia koncentracija plazmoje ( $C_{max}$ ) ir pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) buvo atitinkamai 2,6 val., 80 nanogramų/ml ir maždaug 1,4 val. Metabolitų 7-alfa- (tiometil) spironolaktono ir kanrenono  $t_{max}$  buvo atitinkamai 3,2 val. ir 4,3 val.,  $C_{max}$  – 391 nanogramas/ml ir 181 nanogramas/ml,  $t_{1/2}$  – 13,8 val. ir 16,5 val.

#### Pasiskirstymas

Daugiau kaip 90% ir spironolaktono, ir kanrenono prisijungia prie plazmos baltymų.

#### Biotransformacija

Spironolaktonas ekstensyviai metabolizuojamas, susidaro aktyvių metabolitų, įskaitant tiometil-spironolaktoną ir kanrenoną.

### Eliminacija

Spirolaktono pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra maždaug 1,5 val., 7 $\alpha$ -tiometil-spirolaktono – maždaug 9-12 val., kanrenono – 10-35 val. Metabolitų eliminacija daugiausia vyksta su šlapimu, antras pagal svarbą eliminacijos būdas – išsiskyrimas su tulžimi į išmatas. Po vienkartinės spironolaktono dozės pavartojimo poveikis inkstuose tampa stipriausias po 7 val., poveikis išlieka mažiausiai 24 val.

### Vaikų populiacija

Duomenų apie spironolaktono farmakokinetiką jį vartojančių vaikų organizme nėra. Dozavimo vaikams rekomendacijos yra paremtos klinicine patirtimi ir atvejo tyrimais ir mokslinėje literatūroje dokumentuotais atvejo tyrimais

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Ikiklinikiniai duomenys papildomos svarbios informacijos, išskyrus jau nurodytą kituose šios PCS skyriuose, nepateikia.

Nustatyta, kad ilgai ir didelėmis dozėmis vartojamas spironolaktonas žiurkėms sukelia navikų atsiradimą. Klinikinė tokio poveikio reikšmė nėra žinoma.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai parodė, kad įgimtos patologijos pasireiškimo rizika nepadidėja, tačiau antiandrogeninis poveikis žiurkių jaunikliams sukėlė įtarimų dėl galimo nepageidaujamo poveikio patinų lytinių organų vystymuisi. Duomenų apie tokio galimo nepageidaujamo poveikio pasireiškimą žmonėms nėra.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### *Tabletės branduolys*

Laktozė monohidratas  
Pregelifikuotas kukurūzų krakmolos  
Bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas  
Povidonas K25  
Pipirmėčių eterinis aliejus  
Išgrynintas talkas  
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas  
Magnio stearatas (E470b)

#### *Tabletės plėvelė*

Hipromeliozė  
Makrogolis  
Titano dioksidas (E171)

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Lizdinė plokštelė: 3 metai.

Buteliukas: 24 mėnesiai.

tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius – 3 mėnesiai.

## 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

## 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Tabletės yra supakuotos į PVC - aliuminio lizdines plokšteles arba DTPE buteliuką

Pakuočių dydžiai

Lizdinė plokštelė: 20, 28, 30, 50, 60, 90 arba 100 tabletės lizdinėje plokštelėje.

DTPE buteliukas: 250, 500 arba 1000 tablečių (tik lignonėms arba dalijant dozėmis).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## 7. REGISTRUOTOJAS

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nyderlandai

## 8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

<u>25 mg</u>	<u>50 mg</u>	<u>100 mg</u>
<u>Lizdinė plokštelė:</u>	<u>Lizdinė plokštelė:</u>	<u>Lizdinė plokštelė:</u>
LT/1/16/3879/001 – N20	LT/1/16/3879/007 – N20	LT/1/16/3879/013 – N20
LT/1/16/3879/002 – N30	LT/1/16/3879/008 – N30	LT/1/16/3879/014 – N30
LT/1/16/3879/003 – N50	LT/1/16/3879/009 – N50	LT/1/16/3879/015 – N50
LT/1/16/3879/004 – N60	LT/1/16/3879/010 – N60	LT/1/16/3879/016 – N60
LT/1/16/3879/005 – N90	LT/1/16/3879/011 – N90	LT/1/16/3879/017 – N90
LT/1/16/3879/006 – N100	LT/1/16/3879/012 – N100	LT/1/16/3879/018 – N100
LT/1/16/3879/019 – N28	LT/1/16/3879/020 – N28	LT/1/16/3879/021 – N28
<u>Buteliukas:</u>	<u>Buteliukas:</u>	<u>Buteliukas:</u>
LT/1/16/3879/022 – N250	LT/1/16/3879/025 – N250	LT/1/16/3879/028 – N250
LT/1/16/3879/023 – N500	LT/1/16/3879/026 – N500	LT/1/16/3879/029 – N500
LT/1/16/3879/024 – N1000	LT/1/16/3879/027 – N1000	LT/1/16/3879/030 – N1000

## 9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016 m. sausio 26 d.

Paskutinio perregistravimo data 2022 m. gegužės 25 d.

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022 m. gegužės 25 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

## **II PRIEDAS**

### **REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Lenkija

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nyderlandai

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ (PVC/AI LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Spirolactone Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės  
Spirolactone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės  
Spirolactone Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės  
*Spirolactonum*

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg spironolaktono.  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg spironolaktono.  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg spironolaktono.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės.  
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

20 plėvele dengtų tablečių  
28 plėvele dengtos tabletės  
30 plėvele dengtų tablečių  
50 plėvele dengtų tablečių  
60 plėvele dengtų tablečių  
90 plėvele dengtų tablečių  
100 plėvele dengtų tablečių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm/MMMM}



**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

25 mg

LT/1/16/3879/001 – N20  
LT/1/16/3879/019 – N28  
LT/1/16/3879/002 – N30  
LT/1/16/3879/003 – N50  
LT/1/16/3879/004 – N60  
LT/1/16/3879/005 – N90  
LT/1/16/3879/006 – N100

50 mg

LT/1/16/3879/007 – N20  
LT/1/16/3879/020 – N28  
LT/1/16/3879/008 – N30  
LT/1/16/3879/009 – N50  
LT/1/16/3879/010 – N60  
LT/1/16/3879/011 – N90  
LT/1/16/3879/012 – N100

100 mg

LT/1/16/3879/013 – N20  
LT/1/16/3879/021 – N28  
LT/1/16/3879/014 – N30  
LT/1/16/3879/015 – N50  
LT/1/16/3879/016 – N60  
LT/1/16/3879/017 – N90  
LT/1/16/3879/018 – N100

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Spironolactone Accord 25 mg  
Spironolactone Accord 50 mg  
Spironolactone Accord 100 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖS PLOKŠTELĖS (PVC/AI LIZDINĖS PLOKŠTELĖS)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Spirolactone Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės  
Spirolactone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės  
Spirolactone Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės  
*Spirolactonum*

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Accord

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm/MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**

### **BUTELIUKO ETIKETEI**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Spirolactone Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės  
Spirolactone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės  
Spirolactone Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės  
*Spirolactonum*

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg spironolaktono.  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg spironolaktono.  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg spironolaktono.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės.  
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengta tabletė

[Tik ligoninėms arba dalijant dozėmis skirti pakuočių dydžiai]  
250 plėvele dengtų tablečių  
500 plėvele dengtų tablečių  
1000 plėvele dengtų tablečių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm/MMMM}

Pirmą kartą atidarius suvartoti per 3 mėnesius.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

25 mg

LT/1/16/3879/022 – N250

LT/1/16/3879/023 – N500

LT/1/16/3879/024 – N1000

50 mg

LT/1/16/3879/025 – N250

LT/1/16/3879/026 – N500

LT/1/16/3879/027 – N1000

100 mg

LT/1/16/3879/028 – N250

LT/1/16/3879/029 – N500

LT/1/16/3879/030 – N1000

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Netaikoma: – tik lignoninėms arba dalijant dozėmis skirti pakuočių dydžiai]

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Spironolactone Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės**  
**Spironolactone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės**  
**Spironolactone Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės**  
Spironolaktonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Spironolactone Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Spironolactone Accord
3. Kaip vartoti Spironolactone Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Spironolactone Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra Spironolactone Accord ir kam jis vartojamas

Tabletėse esanti veiklioji medžiaga yra spironolaktonas. Spironolaktonas priklauso tam tikrų vaistų, kurie yra vadinami aldosterono antagonistais ir slopina hormono aldosterono poveikį, grupei. Viena iš aldosterono funkcijų yra užtikrinti natrio susilaikymą organizme. Aldosteronas yra dalis sistemos, kuri reguliuoja skysčių ir druskų pusiausvyrą organizme (RAAS, renino, angiotenzino ir aldosterono sistema). Spironolaktonas skatina šlapimo išsiskyrimą pacientams, kuriems yra skysčio sanakaupa audiniuose (edema) ar pilvo ertmėje (ascitas), nes didina natrio (druskos) išsiskyrimą su šlapimu. Sumažėja kalio netekimas (toks poveikis galimas vartojant kai kurių šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų). Kraujospūdį mažinantis poveikis yra susijęs su vandens ir druskų išsiskyrimu.

Spironolactone Accord gydytojas Jums gali skirti gydyti:

- širdies sutrikimų sukeltam skysčių kaupimuisi audiniuose;
- sunkiam (III-IV funkcinės klasės pagal Niujorko širdies asociacijos (angl. *New York Heart Association*, NYHA) klasifikaciją) širdies nepakankamumui;
- didelio kraujospūdžio ligai (kartu ribojant druskos kiekį maiste ir vartojant kitų šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų);
- tam tikriems inkstų sutrikimams;
- skysčio kaupimuisi audiniuose ir pilvo ertmėje.

Be to, Spironolactone Accord gali būti vartojamas:

atliekant medicininį ištyrimą (diagnozavimą), siekiant patvirtinti, ar yra liga, pasireiškianti per didelio aldosterono kiekio išsiskyrimu antinksčių žievėje (vadinama Kono liga), bei šiai ligai gydyti.

Vaikus šiuo vaistu galima gydyti tik prižiūrint vaikų ligų specialistui.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Spironolactone Accord

**Spironolactone Accord vartoti draudžiama:**



- jeigu yra alergija spironolaktonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba sergate staiga pasireiškusia ar greitai progresuojančia inkstų liga, įskaitant atvejus, kai šlapimo neišskiriama arba išskiriama labai mažai;
- jeigu natrio kiekis kraujyje yra mažas (yra hiponatremija);
- jeigu yra hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje) arba bet kokia kita su hiperkalemija susijusi būklė;
- jeigu vartojate kalį organizme sulaikančių šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (įskaitant eplerenoną) ar kalio papildų arba jeigu Jums sukeliama dviguba RAAS blokada vartojant angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių ir angiotenzino receptorių blokatorių (ARB).

### **Vaikams**

Spironolactone Accord draudžiama vartoti vaikams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas.

### **Specialių atsargumo priemonių reikia:**

- jeigu sergama inkstų liga (ypač jei pacientas yra didelio kraujospūdžio liga sergantis vaikas). Tokiu atveju gydytojas atlikinės nuolatinius būklės patikrinimus.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Spironolactone Accord:

- jeigu Jums Spironolactone Accord reikia vartoti ilgai; Jūsų gydytojas turės atlikinėti reguliarius būklės patikrinimus (pvz., nustatinėti kalio ir natrio kiekį kraujyje), ypač jeigu Jūs esate senyvi;
- jeigu sergate kepenų liga; gydytojas turės Jus gydyti atsargiai;
- jeigu sergate inkstų liga; gydytojas turės Jus gydyti atsargiai;
- jeigu kalio kiekis kraujyje yra padidėjęs arba yra inkstų funkcijos sutrikimas; tokiu atveju Spironolactone Accord vartoti nerekomenduojama (taip pat žr. „Spironolactone Accord vartoti draudžiama“);
- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ir kartu vartojama kalio papildų, kadangi tokiu atveju gali labai padidėti kalio kiekis kraujyje ir nutrūkti širdies veikla (kartais toks poveikis būna mirtinas);
- jei vartojate tam tikrų šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų, vadinamų kalį organizme sulaikančiais diuretikais (pvz., amilorido ir triamtereno); kartu su tokiais vaistais Spironolactone Accord vartoti draudžiama, kadangi padidėja labai didelio kalio kiekio kraujyje (hiperkalemijos) atsiradimo rizika;
- jeigu esate jauni ir numatytas ilgas gydymas Spironolactone Accord; Jūsų gydytojas turės gerai įvertinti gydymo privalomų ir ilgalaikės žalos santykį.
- Spironolactone Accord kartu vartojant su tam tikrais vaistais, kalio papildais bei maistu, turinčiu daug kalio, gali pasireikšti sunki hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje). Gali pasireikšti tam tikri sunkios hiperkalemijos simptomai, pvz., raumenų spazmai, nereguliarus širdies ritmas, viduriavimas, pykinimas, svaigulys arba galvos skausmas.

Pasakykite gydytojui, jei bent vienas paminėtas perspėjimas Jums tinka ar tiko anksčiau.

### **Kiti vaistai ir Spironolactone Accord**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Gydytojas gali norėti keisti Jūsų vartojamą Spironolactone Accord dozę, jei vartojate kurio nors iš išvardytų vaistų.

- Vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos, įskaitant AKF inhibitorius ir ganglioblokatorius
- Kitokie šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai
- Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), pvz., aspirinas ar ibuprofenas
- Kalio papildai
- Heparinas ar mažos molekulinės masės heparinas (vaistai, vartojami kraujo krešulių susidarymui slopinti)

- Vaistai, kurie slopina kraujo krešėjimą (antikoagulantai, dar vadinami kraują skystinančiais vaistais)
- Noradrenalinas (tam tikrą nervų sistemos dalį stimuliuojantis preparatas, dar vadinamas simpatikomimetiku)
- Litis (jo vartojama depresijai gydyti)
- Digoksinas (jo vartojama įvairiems širdies sutrikimams gydyti)
- Alkoholis, barbitūratai ar narkotinės medžiagos
- Vaistai, kurie sukelia hiperkalemiją (didina kalio kiekį kraujyje)
- Kolestiraminas (jo vartojama cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti)
- Kortikosteroidai, adrenokortikotropinis hormonas (AKTH) (jo vartojama įvairioms epilepsija pasireiškiančioms būklėms gydyti)
- Amonio chloridas (jo yra, pvz., saldymedžio sudėtyje)
- Ciklosporinas
- Trimetoprimas ir trimetoprimas/sulfametoksazolis
- Jeigu nuo prostatos vėžio esate gydomas abirateronu

### **Spironolactone Accord vartojimas su maistu**

Maistas Spironolactone Accord poveikio nekeičia.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Spironolactone Accord nėštumo laikotarpiu vartoti negalima.

Žindymo laikotarpiu Spironolactone Accord galima vartoti tik neabejotinai būtinu atveju.

Spironolactone Accord vartojimą turite aptarti su savo gydytoju, kuris Jums patars apsvarstyti alternatyvų kūdikio maitinimo būdą šio vaisto vartojimo laikotarpiu.

Spironolactone Accord gali sukelti impotenciją ir menstruacijų nereguliarumą.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Spironolactone Accord vartojimo metu gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip svaigulys, galvos skausmas ir minčių susipainiojimas (sumišimas). Tokiu atveju nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### **Spironolactone Accord sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## **3. Kaip vartoti Spironolactone Accord**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Toliau pateikiamos rekomenduojamos dozės.

#### Suaugusiesiems

Rekomenduojama paros dozė yra 100 mg, ji išgeriama iš karto arba išdalyta į kelias dozes. Suaugusių pacientų vartojama spironolaktono paros dozė būna 25-400 mg. Jei nežinote, kokią dozę vartoti, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Tabletes reikia išgerti valgant. Jei bendra paros dozė yra didesnė kaip 100 mg, ją paros laikotarpiu reikia išgerti padalytą į kelias dalis.

#### Vartojimas vaikams

Rekomenduojama paros dozė yra 3 mg spironolaktono kilogramui kūno svorio, tokia paros dozė suvartojama išdalyta į kelias dozes. Siekiant palengvinti vartojimą vaikams, tabletes galima

susmulkinti ar sulaužyti ir tada maišant pagaminti suspensiją stiklinėje vandens.

#### Senyviems žmonėms

Senyvų žmonių gydymą rekomenduojama pradėti mažiausia įmanoma doze ir ją laipsniškai didinti tol, kol poveikis taps optimalus. Būtinai atsargumas ir reguliarūs medicininiai būklės patikrinimai, ypač jei pasireiškia inkstų funkcijos sutrikimas.

Nepamiršite išgerti savo vaisto. Geriausias poveikis pasireikš, jei tabletes kasdien išgersite tuo pačiu metu. Be to, tai padės atsiminti, kada reikia gerti tabletes.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Spironolactone Accord dozę**

Jei išgėrėte per didelę Spironolactone Accord dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Turėkite pakuotę, kad gydytojas žinotų, kokio vaisto vartojate.

Galimi perdozavimo simptomai yra pykinimas ir vėmimas bei (rečiau) apsnūdimas, minčių susipainiojimas, odos išbėrimas arba viduriavimas. Gali pasireikšti skysčių ir druskų pusiausvyros sutrikimų bei dehidratacija.

#### **Pamiršus pavartoti Spironolactone Accord**

Pamirštą dozę vartokite kai tik prisiminsite. Jei jau beveik laikas vartoti kitą dozę, praleistos dozės nebevertokite ir toliau vaistą vartokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Nustojus vartoti Spironolactone Accord**

Jei nustosite vartoti Spironolactone Accord, gali atsinaujinti pirminiai simptomai. Jei norite nutraukti vaisto vartojimą, būtinai pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis priklauso nuo dozės ir gydymo trukmės.

Dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai yra didelis kalio kiekis kraujyje bei lytinės sistemos ir krūties sutrikimai, įskaitant ginekomastiją (krūtų padidėjimas vyrams). Nustatyta, kad ginekomastija yra susijusi ir su dozės dydžiu, ir su gydymo trukme, bei paprastai išnyksta gydymą nutraukus. Kiti labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai yra galvos skausmas, virškinimo trakto sutrikimai, viduriavimas, nuovargis ir apsnūdimas.

#### **Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

- Didelis kalio kiekis kraujyje pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ir kurie vartoja kalio papildų
- Galvos skausmas
- Nevirškinimas, viduriavimas
- Vyrams: sumažėjęs lytinis potraukis, erekcijos sutrikimas, impotencija, pieno liaukų padidėjimas (ginekomastija)
- Moterims: krūtų sutrikimai, krūtų jautrumas, menstruacijų sutrikimai, balso pažemėjimas (daugeliu atvejų negrįžtamas)
- Nuovargis, apsnūdimas

#### **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

- Mažas natrio kiekis kraujyje (ypač jei kartu taikomas intensyvus gydymas tiazidų grupės šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais), didelis kalio kiekis kraujyje (1) pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, (2) pacientams, kurie yra gydomi AKF inhibitoriais ar kalio chloridu, (3) senyviems pacientams ir (4) cukriniu diabetu sergantiems pacientams
- Pykinimas ir vėmimas

- Moterims: makšties išskyrų pokyčiai, sumažėjęs lytinis potraukis, menstruacijų nebuvimas (amenorėja), pomenopauzinis kraujavimas
- Silpnumas, somnolencija (letargija) ciroze sergantiems pacientams, badymo, niežėjimo ar dilgčiojimo pojūtis be priežasties (parestezija)
- Bendrasis silpnumas

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

- Kraujo parūgštėjimas (acidozė) pacientams, kuriems yra kepenų sutrikimų
- Minčių susipainiojimas
- Odos išbėrimas, dilgėlinė, raudonė, chloazma, išplitęs niežėjimas
- Raumenų spazmai
- Kojų mėšlungis
- Padidėjęs kreatinino kiekis kraujo serume

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

- Labai sunkūs kraujo sutrikimai (baltųjų kraujo ląstelių stoka), kartu pasireiškiant staigiam karščiavimui, stipriam gerklės skausmui ir burnos opoms (agranulocitozė), kraujo sutrikimas (trombocitų stoka), kartu pasireiškiant kraujosruvoms ir polinkiui kraujuoti (trombocitopenija)
- Alerginės reakcijos
- Nepakankamas skysčio kiekis audiniuose (dehidratacija), porfirija, laikinas azoto kiekio padidėjimas kraujyje ir šlapime, didelis šlapimo rūgšties kiekis kraujyje (hiperurikemija) (tai gali sukelti podagrą polinkį turintiems pacientams)
- Paralyžius, didelio kalio kiekio kraujyje sukelta galūnių paraplegija

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

- Krūtų vėžys
- Kraujagyslių sienelių uždegimas (vaskulitas)
- Skrandžio uždegimas, skrandžio opos, kraujavimas iš virškinimo trakto, diegliai
- Kepenų uždegimas
- Nuplikimas, egzema, išcentrinė žiedinė raudonė
- Sisteminė raudonoji vilkligė (SRV)
- Ūminis inkstų nepakankamumas
- Per gausus plaukų augimas (hipertrichoze)
- Kaulų suminkštėjimas (osteomalacija)

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

- Nestiprus androgeninis poveikis, įskaitant hirsutizmą (plaukuotumo padidėjimą moterims)
- Buvo pranešta apie laikinos hiperchloreminės acidozės, t. y. kraujo parūgštėjimo (paprastai kartu su dideliu kalio kiekiu kraujyje) atvejus kai kuriems dekompenzuota kepenų ciroze sirgusiems pacientams, net jei inkstų funkcija buvo normali
- Svaigulys, ataksija (koordinacijos sutrikimas)
- Nedidelis kraujospūdžio sumažėjimas
- Odos aplink lūpas ir kitų organizmo vietų odos niežėjimas ir lupimasis (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas)
- Viršutinio odos sluoksnio atsiskyrimas nuo apatinių odos sluoksnių visame kūne (toksinė epidermio nekrolizė)
- Odos išbėrimas, karščiavimas ir patinimas; tai gali būti sunkesnio sutrikimo (vaisto sukeltos išbėrimo, eozinofilijos ir sisteminių simptomų) simptomai
- Pemfigoidas (būklė, pasireiškianti skysčiu pripildytomis pūslėmis ant odos)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Spironolactone Accord

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Spironolactone Accord sudėtis

Veiklioji medžiaga yra spironolaktonas. Spironolactone Accord tabletėje yra 25 mg, 50 mg arba 100 mg spironolaktono.

Pagalbinės medžiagos

Tabletės branduolys: laktozė monohidratas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas, povidonas K25, pipirmėčių eterinis aliejus, išgrynintas talkas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas (E470b).

Tabletės plėvelė: hipromeliozė, makrogolis, titano dioksidas (E171).

### Spironolactone Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje

Spironolactone Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje pusėje įspausta „AD“, kitoje pusėje įspauda nėra. 25 mg tabletės skersmuo yra maždaug 8,1 mm.

Spironolactone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje pusėje įspausta „AE“, kitoje pusėje įspauda nėra. 50 mg tabletės skersmuo yra maždaug 10,1 mm.

Spironolactone Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje pusėje įspausta „AF“, kitoje pusėje įspauda nėra. 100 mg tabletės skersmuo yra maždaug 11,2 mm.

Tabletės yra supakuotos į PVC - aliuminio lizdines plokšteles arba DTPE buteliuką.

Pakuočių dydžiai

Lizdinė plokštelė: 20, 28, 30, 50, 60, 90 arba 100 tablečių lizdinėje plokštelėje.

DTPE buteliukas: 250, 500 arba 1000 tablečių (tik ligoninėms arba dalijant dozėmis).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht  
Nyderlandai

*Gamintojas*

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Lenkija

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nyderlandai

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

<b>Valstybės narės pavadinimas</b>	<b>Vaisto pavadinimas</b>
Nyderlandai	Spironolacton Accord 25mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Bulgarija	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg филмирани таблетки
Kipras	Spironolactone Accord 25 mg/100 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Vokietija	Spironolacton Accord 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Danija	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Estija	Spironolactone Accord
Ispanija	Spironolactone Accord 25 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película
Airija	Spironolactone 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets
Lietuva	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Spironolactone 25 mg/100 mg film-coated tablets
Lenkija	Ismian
Švedija	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmdragerad tablet
Slovakija	Spironolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmom obalené tablety
Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)	Spironolactone 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-05-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.