

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Спиронолактон Акорд 25 mg филмирани таблетки
Спиронолактон Акорд 50 mg филмирани таблетки

Spironolactone Accord 25 mg film-coated tablets
Spironolactone Accord 50 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160298(99)
Разрешение №	ЮИМА(П-5) 291-2
Одобрение №	23-06-2022
B6/MK/Mp-5-94/6-9/04-07-2022	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Спиронолактон Акорд 25 mg филмирани таблетки съдържа 25 mg спиронолактон (*spironolactone*).

Помощно вещество с известно действие: Лактоза.

Всяка таблетка съдържа 75 mg лактоза монохидрат.

Спиронолактон Акорд 50 mg филмирани таблетки съдържа 50 mg спиронолактон (*spironolactone*).

Помощно вещество с известно действие: Лактоза.

Всяка таблетка съдържа 150 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Спиронолактон Акорд 25 mg филмирани таблетки са бели до бледобели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис "AD" от едната страна и без надпис от другата страна. Диаметърът на таблетката от 25 mg е приблизително 8,1 mm.

Спиронолактон Акорд 50 mg филмирани таблетки са бели до бледобели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис "AE" от едната страна и без надпис от другата страна. Диаметърът на таблетката от 50 mg е приблизително 10,1 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Оток, свързан с конгестивна сърдечна недостатъчност
- Тежка сърдечна недостатъчност (NYHA III-IV)
- Като адювант в лечението на резистентна хипертония
- Нефротичен синдром
- Чернодробна цироза с асцит и оток
- Диагностика и лечение на първичен хипералдостеронизъм (синдром на Кон)

Децата трябва да бъдат лекувани само под ръководството на специалист педиатър. Наличните педиатрични данни са ограничени (вижте точки 5.1 и 5.2).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка



Възрастни

Дозировката трябва да се определи индивидуално в зависимост от състоянието и от необходимата степен на диуреза. Доза до 100 mg дневно може да се прилага като единична или в разделени дози.

Оток, свързан с конгестивна сърдечна недостатъчност

За контрол на отока, се препоръчва начална дневна доза от 100 mg спиронолактон приложена като единична или разделени дози, но дозата може да варира от 25 до 200 mg дневно. Поддържащата доза трябва бъде определена индивидуално.

Тежка сърдечна недостатъчност (NYHA клас III-IV)

Стандартната терапия трябва да започне с доза от 25 mg спиронолактон веднъж дневно, ако нивото на серумния калий е $\leq 5,0$ mEq/l, а на серумния креатинин е $\leq 2,5$ mg/dl (221 μ mol/l). При пациентите, които понасят добре 25 mg веднъж дневно, дозата може да се увеличи до 50 mg веднъж дневно, ако е клинично показано. При пациентите, които не понасят 25 mg веднъж дневно, дозата може да се намали 25 mg през ден. За указания относно мониторинга на серумния калий и серумния креатинин, вижте раздел 4.4.

Резистентна хипертония

Началната доза на спиронолактон трябва да бъде 25 mg дневно в единична доза; трябва да се установи най-ниската ефективна доза, която много постепенно да се титрира до 100 mg дневно или повече.

Нефротичен синдром

Обичайната доза е 100-200 mg/дневно. Не е доказан противовъзпалителен ефект на спиронолактон, нито влияние върху основния патологичен процес. Приложение се препоръчва само ако глюкокортикоидите самостоятелно не са достатъчно ефективни.

Чернодробна цироза с асцит и оток

Началната доза е 100-200 mg на ден, базирана на съотношението Na + / K +. Ако отговорът на 200 mg спиронолактон в рамките на първите две седмици не е достатъчен, се добавя фуросемид и при необходимост дозата на спиронолактон се увеличава поетапно до 400 mg дневно. Поддържаща доза трябва да бъде индивидуално определена.

Диагностика и лечение на първичен алдостеронизъм

Ако има съмнения за първичен хипералдостеронизъм, спиронолактон се дава в доза 100-150 mg, или до 400 mg дневно. В случай на бързо настъпване на силен диуретичен и антихипертензивен ефект, това е ясна индикация за повишено образуване на алдостерон. В този случай, в продължение на 3-5 седмици преди операцията се прилагат 100-150 mg дневно. Ако операцията не е средство на избор, тази доза е често достатъчна за поддържане на кръвното налягане и концентрацията на калий в норма. В изключителни случаи са необходими по-високи дози, но е необходимо да бъде установена възможно най-ниската подходяща доза.

Педиатрична популация

Първоначалната дневна доза трябва да осигури 1-3 mg спиронолактон на килограм телесно тегло, приложена в отделни приеми. Дозата трябва да се коригира въз основа на повлияването и поносимостта (вижте точки 4.3 и 4.4). Таблетката може да бъде смляна или стрита и след това да се разтвори във вода, за да се улесни приема.

Деца трябва да бъдат лекувани само под ръководството на педиатър. Налични педиатрични данни са ограничени (вижте точки 5.1 и 5.2).

Старческа възраст

Препоръчва се лечението да започне в най-ниската възможна доза, след това да се титрира с по-високи дози, докато се постигне оптимален ефект. Необходимо е повишено внимание, особено при нарушена бъбречна функция.



Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат по време на хранене. Дневни дози по-високи от 100 mg трябва да се прилагат в няколко отделни приема.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка б.1.
- Тежка бъбречна недостатъчност ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), остро или прогресивно бъбречно заболяване (независимо дали е съпроводено с анурия).
- Хипонатриемия.
- Хиперкалиемия (ниво на серумен калий $> 5,0 \text{ mmol/l}$) при започване на лечението.
- Едновременна употреба на калий-съхраняващи диуретици (включително еплеренон) и калиеви добавки или двойна RAAS блокада с комбинация от инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) и ангиотензин-рецепторен блокер (ARB).

Спиринолактон е противопоказан при педиатрични пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Водно-електролитен баланс

Водно-електролитния статус трябва да се наблюдава редовно при дългосрочна терапия със спиринолактон, особено при пациенти в старческа възраст. Приложението на спиринолактон не се препоръчва, ако плазмените нива на калий са повишени и е противопоказано при тежка бъбречна недостатъчност (виж точка 4.3) По време на лечение със спиринолактон, може да възникне тежка хиперкалиемия, което може да доведе до спиране на сърдечната дейност (понякога фатално) при пациенти с тежка бъбречна дисфункция, които получават съпътстващо лечение с калиеви добавки.

Хиперкалиемията може да бъде придружена от парестезия, слабост, лека парализа или мускулни спазми и е трудно да се разграничи клинично от хипокалиемията. Промени в ЕКГ могат да са първите признаци на нарушен калиев баланс, въпреки че хиперкалиемията не винаги е придружена от нарушения в ЕКГ.

Комбинацията с мощни калий-съхраняващи диуретици като триамтерен и амилорид е противопоказана, с цел предотвратяване на появата на хиперкалиемия и е необходимо повишено внимание, за да се избегне прилагането на допълнителни количества калий.

Нарушена бъбречна функция

Калиевите нива трябва да се проследяват редовно при пациенти с нарушена бъбречна функция, включително диабетна микроалбуминурия. Рискът от хиперкалиемия се увеличава с намаляването на бъбречната функция. Следователно, тези пациенти трябва да бъдат лекувани с повишено внимание.

Тежка чернодробна недостатъчност

Необходимо е повишено внимание при пациенти с чернодробни нарушения, поради риск от чернодробна кома.

Канцерогенност

Проучванията при животни са показали, че при високи дози и след продължителна употреба, спиринолактон предизвиква тумори. Значението на тези данни за клиничното приложение е неясно. Въпреки това, ползите от лечението трябва да се преценят по отношение на възможната



дългосрочна вреда преди започване на продължително използване на спиронолактон при млади пациенти.

Лактоза

Това лекарство съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Педиатрична популация

Калий-съхраняващите диуретици трябва да се използват с повишено внимание при хипертензивни педиатрични пациенти с лека бъбречна недостатъчност, поради риск от хиперкалиемия. (Спиронолактон е противопоказан за приложение при педиатрични пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане; вижте точка 4.3).

Съпътстващата употреба на лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват хиперкалиемия, със спиронолактон може да доведе до тежка хиперкалиемия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия, засягащи спиронолактон

Комбинации, причиняващи хиперкалиемия

Едновременната употреба на калий-съхраняващи диуретици (включително еплеренон) и калиеви добавки или двойна RAAS блокада с комбинация от инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) и ангиотензин-рецепторен блокер (ARB), е противопоказано поради риск от хиперкалиемия (виж точка 4.3).

Използването на ACE-инхибитори в комбинация със спиронолактон може да бъде придружено от хиперкалиемия, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция. Едновременната употреба изисква внимателно дозиране и внимателно наблюдение на електролитния баланс.

Едновременното приложение на спиронолактон и циклоспорин не се препоръчва, тъй като и двата повишават серумния калий и възможните сериозни животозастрашаващи взаимодействия.

Хепарин, нискомолекулен хепарин:

Едновременната употреба на спиронолактон с хепарин или нискомолекулен хепарин може да доведе до тежка хиперкалиемия. При едновременна употреба на спиронолактон и хепарин е наблюдавана повишена диуреза.

Нестероидни противовъзпалителни средства

Ацетилсалицилова киселина и индометацин може да отслабят диуретичното действие на спиронолактон, поради инхибиране на вътребъбречната синтеза на простагландини. Хиперкалиемията се свързва с употребата на индометацин в комбинация с калий-съхраняващи диуретици.

Взаимодействия, засягащи други лекарствени продукти

Антикоагуланти

Спиронолактон намалява ефекта на антикоагулантите.

Норадреналин

Спиронолактон намалява вазоконстрикторните ефекти на норадреналин.



Антихипертензивни средства

Спиронолактон може да потенцира ефекта на антихипертензивните средства. Дозировката на тези лекарства, по-специално на ганглийните блокери, може често да бъде намалена наполовина, при добавяне на спиронолактон към терапията.

Литий

Диуретиците редуцират бъбречния клирънс на лития и повишават риска от литиева токсичност.

Дигоксин

Доказано е, че спиронолактон удължава полуживота на дигоксин. Това може да доведе до повишаване на серумните нива на дигоксин и последваща дигиталисова интоксикация .

Алкохол, барбитурати или наркотици

Може да настъпи потенциране на ортостатичната хипотония.

Холестирамин

За хиперхлоремична метаболитна ацидоза, често свързана с хиперкалиемия, се съобщава при пациенти, при които спиронолактон се прилага едновременно с холестирамин.

Кортикостероиди, АСТН

Може да се наблюдава засилен недостиг на електролити, особено хипокалиемия.

Други форми на взаимодействие

Амониев хлорид

Хиперхлоремична метаболитна ацидоза, често свързана с хиперкалиемия, се съобщава при пациенти, при които спиронолактон се прилага едновременно с амониев хлорид (например в сладкото коренче (ликвириция)).

Плазмени нива на кортизон

Спиронолактон интерферира с флуориметричния метод на Mattingly за определяне на плазмените нива на кортизон.

В допълнение към други лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват хиперкалиемия, съпътстващата употреба на триметоприм/сулфаметоксазол (ко-тримоксазол) със спиронолактон може да доведе до клинично значима хиперкалиемия.

Спиронолактон се свързва с андрогенния рецептор и може да повиши нивата на простатно-специфичния антиген (prostate specific antigen, PSA) при пациенти с рак на простатата, лекувани с абиратерон. Не се препоръчва употреба с абиратерон.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има много ограничени данни за употребата на спиронолактон по време на бременност при хора.

Експерименталните проучвания при животни показват репродуктивна токсичност, свързана с анти-андрогенния ефект на спиронолактон (вижте точка 5.3). Спиронолактон не трябва да се използва по време на бременност.

Диуретиците могат да доведат до намалена перфузия на плацентата и по този начин до увреждане на вътрематочния растеж, и поради това не се препоръчват като стандартна терапия на хипертония и оток по време на бременност.



Кърмене

Канренон, основният и активен метаболит на спиронолактон, се установява в малки количества в кърмата. Спиринолактон не трябва да се използва по време на кърмене. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се спре/да не се предприема лечение със спиронолактон, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

Фертилитет

Спиринолактон може да предизвика импотентност и менструални нарушения (вижте точка 4.8).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма налични данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини. Могат да се появят нежелани реакции като замайване, обърканост и главоболие. Възможната поява на тези нежелани реакции трябва да бъде взета под внимание при шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции зависят от дозата и продължителността на лечението.

Най-честите нежелани реакции са хиперкалиемия (9%), заболявания на репродуктивната система и гърдата, включително гинекомастия, съобщана в 13% от пациентите (в доза от по-малко от 100 mg). Гинекомастията изглежда е свързана както с дозовите нива, така и с продължителността на лечението и обикновено е обратима след спиране на лечението. Други много чести нежелани реакции включват главоболие, нарушения на храносмилателната система, диария, умора и сънливост.

Избоените по-долу нежелани реакции са класифицирани в съответствие със следните честоти: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), чести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

Неоплазми, доброкачествени, злокачествени и неопределени (включително кисти и полипи)
Много редки: рак на гърдата.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: тромбоцитопения, еозинофилия, левкопения (включително агранулоцитоза).

Нарушения на имунната система

Редки: екзема (тип I алергична реакция), свръхчувствителност.

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота: леки андрогенни ефекти, включително хирзутизъм.

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: хиперкалиемия при пациенти с тежка бъбречна дисфункция, които получават съпътстващо лечение с калиеви добавки (виж също точка 4.4).

Чести: хипонатриемия (по-специално по време на комбинирано интензивно лечение с тиазидни диуретици), хиперкалиемия при (1) при пациенти с тежка бъбречна дисфункция, (2) пациенти, подложени на лечение с АСЕ инхибитори или калиев хлорид, (3) лица в старческа възраст и (4) диабетни пациенти.

Нечести: киселинност на кръвта (ацидоза) при пациенти с чернодробни проблеми.

Редки: недостатъчно течности в тъканите (дехидратация), порфирия, временно увеличение на нивата на азота в кръвта и урината, хиперурикемия (може да доведе до подагра при предразположени пациенти)



С неизвестна честота: обратима хиперхлоремична метаболитна ацидоза, обикновено придружена от хиперкалиемия, е докладвани при някои пациенти с декомпенсирана цироза на черния дроб, дори при нормална бъбречната функция.

Психични нарушения

Нечести: обърканост.

Нарушения на нервната система

Много чести: главоболие.

Чести: слабост, летаргия при пациенти с цироза, изтръпване (парестезия).

Редки: парализа, паралегия на крайниците, поради хиперкалиемия.

С неизвестна честота: замаяност, атаксия.

Съдови нарушения

Много редки: възпаление на стените на кръвоносните съдове (васкулит).

С неизвестна честота: лека хипотония.

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: нарушено храносмилане, диария.

Чести: гадене и повръщане.

Много редки: стомашно възпаление, язви на стомаха, чревни кръвоизливи, спазми.

Хепато-билиарни нарушения

Много редки: хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожен обрив, уртикария, еритема, хлоазма, пруритус, екзантема.

Много редки: алоpecia, екзема, еритема ануларе центрифугум (EAC), хипертрихоза.

С неизвестна честота: синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), пемфигоид.

Нарушения на мускулноскелетната система и съединителната тъкан

Нечести: мускулни спазми, крампи на краката.

Много редки: системен лупус.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: повишени нива на серумния креатинин.

Много редки: остра бъбречна недостатъчност.

Нарушения на репродуктивната система и гърдата

Много чести: Мъже: намалено либидо, еректилна дисфункция, импотентност, уголемяване на млечните жлези (гинекомастия);

Жени: нарушения на гърдата, болезненост на гърдите, нарушения в менструалния цикъл, задебеляване на гласа (в много случаи необратимо).

Чести: Жени: промени във вагиналната секреция, намалено либидо, липса на менструация (аменорея), кървене след менопауза.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: умора, сънливост.

Чести: неразположение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането може да се манифестира като гадене и повръщане и (по-рядко) като сънливост, объркване, кожен обрив или диария.

В допълнение, при много високи дози (450 mg/ден) може да се наблюдава безплодие.

Може да бъде индуцирана хипонатриемия или хиперкалиемия, но тези ефекти са малко вероятно да бъдат свързани с остро предозиране. Симптомите на хиперкалиемия може да се проявят като парестезия, слабост, вяла парализа или мускулен спазъм и може да бъде трудно да бъдат разграничени клинично от хипокалиемия. Електрокардиографските промени са най-ранните специфични признаци на калиеви нарушения. Не е идентифициран специфичен антидот. След спиране на лекарството може да се очаква подобрение.

Ако възникне нарушение на електролитния баланс и дехидратация, лечението е симптоматично и поддържащо и може да включва заместители на течности и електролити. При хиперкалиемия, да се намали приема на калий и да се приложат калий-екскретиращи диуретици, както и глюкоза интравенозно с обикновен инсулин или перорални йонообменни смоли.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Сърдечно-съдова система, диуретици, калий-съхраняващи диуретици, алдостеронови антагонисти.
АТС код: C03DA01

Спиринолактон повлиява бъбреците и надбъбречната жлеза (като антагонист на алдостерон в бъбречните тубули и инхибитор на синтеза на алдостерон при високи концентрации).

Спиринолактон повишава диурезата при пациенти с едема или асцит чрез увеличаване екскрецията на натрий в урината. Намалява загубата на калий, причинена от тиазидни диуретици. Има постепенно и продължително действие.

Антихипертензивният ефект на спиринолактон се базира на изчерпване на вода и соли.

Тежка сърдечна недостатъчност: RALES

Праучването RALES (Рандомизирано проучване за оценка на алдактон, *Randomized Aldactone Evaluation Study*) е мултинационално, двойно-сляпо проучване при 1663 пациенти с фракция на изтласкване $\leq 35\%$, с анамнеза за сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA в рамките на 6 месеца, и сърдечна недостатъчност клас III- IV по време на рандомизацията. Всички пациенти са приемали бримкови диуретици, 97% са приемали ACE инхибитор и 78% са били на дигоксин (по време на провеждане на проучването, бета-блокери не са били широко използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и само 15% са били лекувани с бета блокери). Пациентите с изходен серумен креатинин $>2,5$ mg/dl или скорошно увеличение от 25%, или с изходен серумен калий $> 5,0$ mEq/l са били изключени. Пациентите са били рандомизирани 1:1 със спиринолактон 25 mg перорално веднъж дневно или съответно плацебо. Дозата на пациентите, които са понесли 25 mg веднъж е увеличена до 50 mg веднъж дневно, както е клинично показано. При пациентите, които не са понесли 25 mg веднъж дневно, дозата е била намалена



до 25 mg през ден. Първичната крайна точка за RALES е била време до обща смъртност по всякаква причина. Проучването RALES е прекратено рано, след средно проследяване от 24 месеца, поради сигнификантен принос за намаляване на смъртността установен при планираната междинен анализ. Спиринолактон намалява риска от смърт в сравнение с плацебо (смъртност при спиринолактон 284/841 (35%); плацебо 386/822 (46%), намаляване на риска с 30%; 95% доверителен интервал при 18% до 40%; $p < 0,001$). Спиринолактон също така значимо намалява риска от сърдечно-съдова смърт, предимно внезапна смърт и смърт от прогресивна сърдечна недостатъчност, както и риска от хоспитализация поради сърдечно-свързани причини.

Педиатрична популация

Липсва съществена информация от клинични проучвания за спиринолактон при деца. Това е резултат от няколко фактора: от малкото изпитвания, които са били извършени в педиатричната популация, използването на спиринолактон в комбинация с други средства, малкият брой пациенти, оценени при всяко проучване и различието в проучваните показания. Препоръките за дозиране в педиатрията се основават на клиничния опит и казуси, документирани в научната литература.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Приблизително 70% от спиринолактона се абсорбира след орално приложение. Бионаличността на спиринолактон може да се увеличи, ако се приема с храна. Клиничното значение на този ефект обаче не е напълно ясно. След прилагане на 100 mg спиринолактон дневно в продължение на 15 дни при здрави доброволци след хранене, времето за достигане на пикова плазмена концентрация (t_{max}), пиковата плазмена концентрация (C_{max}) и елиминационният полуживот ($t_{1/2}$) за спиринолактон са били съответно 2,6 часа, 80 ng/ml, и приблизително 1,4 часа. За метаболитите 7-алфа-(тиометил)-спиринолактон и канренон, t_{max} е било 3,2 часа и 4,3 часа, на C_{max} е била 391 ng/ml и 181 ng/ml, и $t_{1/2}$ е било 13,8 часа и 16,5 часа, съответно.

Разпределение

Както спиринолактон, така и канренон се свързват над 90 % с плазмените протеини.

Биотрансформация

Спиринолактон се метаболизира екстензивно до активни метаболити : включващи тиометил-спиринолактон и канренон.

Елиминиране

Плазменият полуживот на спиринолактон е около 1,5 часа, този на 7-алфа-(тиометил)-спиринолактон е около 9-12 часа, а на канренон 10-35 часа. Елиминиране на метаболитите се осъществява предимно с урината и на второ място чрез билиарна екскреция с фекалиите. Ефектът върху бъбреците на единична доза спиринолактон достига пик след 7 часа, а действието му продължава най-малко 24 часа.

Педиатрична популация

Липсват фармакокинетични данни по отношение на употребата в педиатричната популация. Препоръките за дозиране за педиатрията се основават на клиничния опит и казусите, документирани в научната литература.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не добавят съществена информация освен споменатата в другите раздели на тази КХП.



Доказано е, че спиринолактон е туморогенен при плъхове, когато се прилага във високи дози в продължение на дълъг период от време. Значението на тези находки по отношение на клиничната употреба не е известно.

Проучвания върху репродуктивната токсичност не са показали повишен риск от вродени аномалии, но антиандрогенният ефект в потомството при плъхове поражда опасения за възможните неблагоприятни ефекти върху мъжкото генитално развитие. При хора няма потвърждение на тези възможни неблагоприятни ефекти .

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:
Лактоза монохидрат
Прежелатинизирано царевично нишесте
Калциев хидроген фосфат, безводен
Повидон К25
Ментово масло
Пречистен талк
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат (Е470b)

Филмово покритие:
Хипромелоза
Макрогол
Титанов диоксид (Е171)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Блистерна опаковка: 3 години.

Бутилка: 24 месеца.

Срок на годност при употреба след първо отваряне: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките са опаковани в блистери от PVC-Алуминий и бутилка от HDPE.

Видове опаковки:

Опаковка с блистери: 20, 28, 30, 50, 60, 90 и 100 таблетки.

Бутилка от HDPE: 250, 500 и 1000 таблетки (болнична опаковка).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Спиронолактон Акорд 25 mg филмирани таблетки Рег №: 20160298
Спиронолактон Акорд 50 mg филмирани таблетки Рег №: 20160299

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28.09.2016 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2022 г.

