

Состав

действующее вещество: спиронолактон;

1 таблетка содержит 50 мг или 100 мг спиронолактона;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кальция гидрофосфат дигидрат, повидон К 25, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, плоские с обеих сторон таблетки с гладкими краями, белого цвета с риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Калийсберегающие диуретики. Код АТХ С03D А01.

Фармакодинамика

Спиронолактон является конкурентным антагонистом альдостерона. Он влияет на дистальные канальцев почек.

Из-за блокады альдостерона подавляет задержку воды и Na^+ и способствует удержанию K^+ , что не только повышает экскрецию Na^+ и Cl^- и снижает экскрецию K^+ с мочой, но и снижает экскрецию H^+ . В результате этого мочегонный эффект оказывает также гипотензивное действие.

Фармакокинетика

Абсорбция

Спиронолактон быстро абсорбируется после перорального применения примерно на 73%. Абсорбция спиронолактона повышается при условии приема во время еды. Вследствие этого концентрация основного вещества в сыворотке крови повышается на 50 – 100 %

Распределение

Связывание спиронолактона и канренона с белками плазмы крови составляет в зависимости от метода определения 90% (метод равновесного диализа) или 98%

(метод ультрафильтрации).

Метаболизм

После перорального применения спиронолактон имеет выраженный эффект первого прохождения и метаболизируется преимущественно в печени и почках. Его основными метаболитами являются 7- α -тиоспиронолактон, канренон или канреноат, 7- α -тиометилспиронолактон или 6- β -гидрокси-7- α -тиометилспиронолактон. По сравнению с исходным веществом три метаболита, указанные выше, имеют относительно низкое антиминералокортикоидное действие 26,68 и 33% соответственно.

После перорального применения максимальная концентрация спиронолактона в плазме крови достигается через 1-2 часа, а максимальная концентрация его метаболитов - через 2-3 часа.

При низких дозах (50-200 мг) площадь под кривой зависимости «концентрация-время» канренона повышается в линейном соотношении с дозой, тогда как высшие дозы приводят к более низким концентрациям, вероятнее, через ферментативное превращение в метаболиты.

Равновесная концентрация канренона находится в пределах 50-188 нг/мл и достигается примерно через 3-8 дней после ежедневного применения спиронолактона. У пациентов с циррозом печени и асцитами она достигается только через 14 дней.

Выведение из организма

Спиронолактон выводится в основном с мочой и в меньшей степени с желчью. Соотношение спиронолактона в неизменном виде является незначительным. С мочой выводятся только метаболиты, главным образом канренон и его глюкуронида эфир и 6- β -гидрокси-сульфоксид. После применения однократной дозы перорального спиронолактона с радиоактивной меткой 47-57% выводится с мочой и 35-41% - с фекалиями в течение 6 дней.

После перорального применения спиронолактона период полувыведения составляет 1-2 часа, тогда как метаболиты выводятся более медленно. Терминальный период полувыведения для канренона составляет примерно 20 часов, примерно 3 для 7- α -тиометилспиронолактона и приблизительно 10 часов для 6- β -гидрокси-7- α -тиометилспиронолактона.

Спиронолактон и его метаболиты проходят через плацентарный барьер. Канренон проникает в грудное молоко.

Показания

- Застойная сердечная недостаточность у пациентов, которые не отвечают на лечение другими диуретиками, или в случае необходимости потенцирования их эффектов.
- Эссенциальная артериальная гипертензия, главным образом в случае гипокалиемии (обычно в комбинации с другими антигипертензивными препаратами).
- Цирроз печени, сопровождающийся отеками и/или асцитом.
- Первичный гиперальдостеронизм.
- Отеки, обусловленные нефротическим синдромом.
- Гипокалиемия, в случае невозможности получения другой терапии.

Препарат применять для профилактики гипокалиемии у пациентов, получающих сердечные гликозиды, в случае если другие подходы рассматриваются как нецелесообразные или несоответствующие.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любым другим вспомогательным веществам.
- Применение в комбинации с митотаном, поскольку он может блокировать действие митотана.
- Анурия, острая почечная недостаточность, выраженное нарушение азотовыделительной функции почек (скорость клубочковой фильтрации <10 мл/мин).
- Тяжелая почечная недостаточность, сопровождающаяся олигурией или анурией (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин на 1,73 м² поверхности тела и/или креатинин сыворотки крови выше 1,8 мг/дл).
- Гиперкалиемия (показатели уровня калия в крови > 5,0 ммоль/л).
- Гипонатриемия.
- Болезнь Аддисона.
- Гиповолемия или обезвоживание.

- Одновременное применение эплеренона или других калийсберегающих диуретиков
- Период беременности или кормления грудью.
- Ингибиторы АПФ или блокаторы рецепторов АТ1 в комбинации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует избегать одновременного применения спиронолактона и *калийсодержащих растворов* (например калия хлорида), *ингибиторов АПФ* (например, каптоприла, эналаприла), *гепарина и низкомолекулярного гепарина, антагонистов рецепторов ангиотензина-II* (например, кандесартан, валсартан), *блокаторов альдостерона* или *калийсберегающих диуретиков* (триамтерен, амилорид), что может привести к повышению уровня калия в сыворотке крови и развития тяжелой, и, вероятно, опасной для жизни гиперкалиемии.

Одновременное применение *ингибиторов АПФ, петлевых диуретиков* и спиронолактона может привести к развитию острой почечной недостаточности.

Одновременное применение *триметоприма/сульфаметоксазола* (котримоксазолу) и спиронолактона может привести к клинически значимой гиперкалиемии.

Спиронолактон нельзя применять в комбинации с *митотаном*, поскольку это может блокировать действие митотана.

В случае дополнительного приема препаратов для снижения артериального давления может наблюдаться значительное снижение давления.

Другие диуретики: повышенный диурез и значительное снижение артериального давления.

Холестирамин, хлорид аммония: повышение риска гиперкалиемии и гиперхлоремического метаболического ацидоза.

Иммунодепрессанты (такролимус и циклоспорин) - повышение риска гиперкалиемии.

Трициклические антидепрессанты и антипсихотические препараты могут усиливать гипотензивное действие Спиронолактона Сандоз®.

Антигипертензивные препараты (особенно ганглиоблокаторы): может развиваться чрезмерная гипотензия. Таким образом, дозу антигипертензивных

препаратов можно уменьшить при добавлении к терапевтической схеме Спиринолактона Сандоз® с последующей корректировкой в случае необходимости.

Алкоголь, барбитураты или наркотические препараты могут потенцировать ортостатическую гипотензию, вызванную спинолактоном.

Прессорные амины (норадреналин): спинолактон уменьшает их действие. Это следует учитывать при проведении местной или общей анестезии с применением этих препаратов.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), в частности ацетилсалициловая кислота, индометацин и мефенаминовая кислота: повышение риска гиперкалиемии с сопутствующим снижением диуретического, натрийуретического и антигипертензивного действия спинолактона. У пациентов, у которых во время терапии спинолактоном развивается гиповолемия или обезвоживание, совместное применение нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС) может вызвать острую почечную недостаточность.

Глюкокортикостероиды, адренокортикотропный гормон (АКТГ): парадоксальное увеличение экскреции калия).

Дигоксин: спинолактон может увеличивать период полувыведения дигоксина, что может привести к повышению его содержания в сыворотке крови и развитию гликозидной интоксикации.

Препараты лития не следует назначать одновременно с диуретиками, поскольку они снижают почечный клиренс лития и могут повысить риск интоксикации.

Карбеноксолон может вызывать задержку натрия и таким образом снижать эффективность спинолактона, возможно взаимное снижение эффективности препаратов. Применение большого количества лакрицы имеет эффект, аналогичный действию карбеноксолона.

Карбамазепин: при одновременном приеме со спинолактоном может вызвать развитие клинически значимой гипонатриемии.

Терфенадин в случае одновременного применения со спинолактоном увеличивает риск развития желудочковой аритмии из-за гипокалиемии и дисбаланса других электролитов.

Производные кумарина: их эффект ослабляется.

Трипторелин, бусерелин, гонадорелин: их эффекты усиливаются.

Неомицин может задерживать абсорбцию спиронолактона.

Антипирин: спиронолактон ускоряет метаболизм антипирина.

Ингаляционные обезболивающие средства: может иметь место сильное снижение артериального давления.

Влияние на результаты лабораторных исследований: можетждаться влияние на процесс определения концентрации дигоксина радиоиммунологическими методами.

Сообщали о гиперкалиемических метаболических ацидозах при приеме колестирамина.

Одновременное применение спиронолактона и ингибиторов АПФ (таких как каптоприл, эналаприл) связано с риском значительного снижения артериального давления, что может прогрессировать до состояния шока, и с риском обострения нарушения функции почек, что в единичных случаях может приводить к острой почечной недостаточности. С целью избежания возможного развития артериальной гипотензии в начале лечения применение диуретиков следует прекратить за 2-3 дня до начала терапии ингибиторами АПФ.

Особенности применения

Необходимо установить тщательный мониторинг состояния:

- пациентов с нарушением функции почек средней степени (клиренс креатинина 30-60 мл/мин и/или креатинин сыворотки крови в пределах 1,2-1,8 мг/дл);
- пациентов с диатезом, ацидозом и/или гиперкалиемией, вызванной основным заболеванием (например, в случае сахарного диабета).
- пациентов с артериальной гипотензией.

Спиронолактон может повысить риск развития гиперкалиемии у пациентов с диабетической нефропатией.

При развитии гиперкалиемии применения спиронолатону следует прекратить и, при необходимости, принять меры по нормализации уровня калия в сыворотке крови.

Гиперкалиемия может быть опасной для жизни. У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью уровень калия в сыворотке крови следует контролировать. Необходимо избегать приема калийсберегающих диуретиков. Пациентам с уровнем калия в сыворотке крови, который превышает 3,5 ммоль /

л, следует избегать употребления калиевых добавок, предназначенных для перорального приема. Контроль уровней калия и креатинина рекомендуется выполнить через 1 неделю после начала лечения или повышения дозы, а затем в первые 3 месяца выполнять ежемесячно, после этого – 4 раза в год в течение 1 года, а позже – каждые полгода. При превышении уровня калия в сыворотке крови свыше 5 ммоль/л или при превышении уровня креатинина в сыворотке крови более 4 мг/дл лечения следует прекратить или сделать в нем перерыв.

Терапия спиронолактоном может вызвать транзиторное повышение содержания азота мочевины сыворотки крови, особенно у пациентов с уже имеющимся нарушением функции почек и гиперкалиемией. Спинонолактон может вызвать развитие обратимого гиперхлоремического метаболического ацидоза. Таким образом, у пациентов с нарушением функции почек и печени, а также у пациентов пожилого возраста следует регулярно исследовать биохимические показатели функции почек, а также электролитный баланс.

Пациентам с порфирией спиронолактон следует применять с особой осторожностью, поскольку многие препараты провоцируют обострение порфирии.

Во время лечения спиронолактоном запрещается прием алкоголя.

Необходимо избегать длительного необоснованного применения препарата, поскольку, по опубликованным данным, длительное применение спиронолактона животным в максимальных дозах способствовало развитию карциномы, миелоидной лейкемии.

Одновременное применение спиронолактона и калийсберегающих диуретиков (например триамтерена, амилорида), калийсодержащих растворов или ингибиторов АПФ может привести к гиперкалиемии, опасной для жизни. В связи с этим применение вышеуказанных препаратов не рекомендуется.

В случае тяжелой почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации ниже 30 мл/мин и/или креатинин сыворотки крови выше 1,8 мг/дл) спиронолактон является не только неэффективным, но даже вредным, так как скорость клубочковой фильтрации будет и в дальнейшем снижаться.

В случае нарушения функции почек (уровень сывороточного креатинина находится в пределах 1,2-1,8 мг/дл и клиренса креатинина – в пределах 60-30 мл/мин) и одновременного применения препаратов, которые могут повышать уровень калия в крови, терапию спиронолактоном следует проводить при регулярном мониторинге уровня калия в крови.

Во время лечения спиронолактоном электролитный баланс сыворотки (главным образом калий, натрий, кальций, бикарбонат), креатинин сыворотки крови, мочевины и мочевая кислота, которые обычно выводятся с мочой, а также кислотно-щелочное состояние следует регулярно контролировать.

Потеря массы тела, вызванная повышением мочевыделения, не должна превышать 1 кг/сут, независимо от объема мочевыделения.

Вследствие хронического злоупотребления диуретиками может проявляться псевдосиндром Барттера с отеками. Отеки являются выражением увеличения ренина, следствием чего является вторичный гиперальдостеронизм.

Спиронолактон может влиять на результаты некоторых диагностических тестов (например определение концентрации дигоксина в сыворотке крови путем радиоиммунного анализа (RIA), кортизола плазмы и эпинефрина).

При интенсивном мочевыделении или очень быстром снижении артериального давления в начале лечения могут возникать жалобы на нарушения кровообращения, такие как внутричерепное давление, головокружение, нарушение зрения и снижение способности концентрироваться.

При применении спиронолактона не наблюдалось никакого негативного влияния на состояние углеводного обмена.

Во время лечения спиронолактоном пациентам следует употреблять достаточное количество жидкости.

Применение Спинолактона Сандоз® может спровоцировать ложноположительный результат допинг-контроля.

Неправильное применение препарата Спинолактон Сандоз® как допинга может навредить здоровью.

Таблетки Спинолактон Сандоз® по 50 мг содержит 5 мг натрия лаурилсульфата, а по 100 мг – 6 мг натрия лаурил сульфата. Следует быть осторожным при применении пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету.

Дети и подростки

Если у детей и подростков показатель уровня калия выходит за пределы нормы, применение спиронолактона следует уменьшить или прекратить, а в дальнейшем выполнять более тщательный контроль за уровнем электролитов.

Информация для пациентов с диабетом

1 таблетка содержит менее 0,01 хлебной единицы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В начальном периоде применения спиронолактона, продолжительность которого индивидуальна, запрещается управлять автомобилем и рабочими механизмами, работа на которых связана с повышенным риском травматизма.

Применение в период беременности или кормления грудью

Спиронолактон не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Достаточных данных по применению спиронолактона беременным женщинам нет. В экспериментах на животных наблюдалась феминизация половых органов потомства мужского пола и гормональные расстройства у потомства мужского и женского пола. У людей наблюдались антианδροгенные эффекты. В связи с этим спиронолактон противопоказан в период беременности.

Неизвестно, проникает ли спиронолактон в грудное молоко. Фармакологически активный метаболит канреноат выводится в грудное молоко (показатель концентрации в грудном молоке, плазме равен 0,7). В связи с этим спиронолактон противопоказан в период кормления грудью. В случае необходимости лечения кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Дозу определять индивидуально, в зависимости от тяжести течения и степени гиперальдостеронизма.

Первичный гиперальдостеронизм

В случае диагностированного первичного гиперальдостеронизма препарат можно назначать при подготовке к операции в суточной дозе 100-400 мг. Пациентам, которым операция не планируется, препарат можно применять как длительную поддерживающую терапию в наименьшей эффективной дозе, которую определяют индивидуально. В описанной ситуации начальную дозу можно снижать каждые 14 дней до достижения минимальной эффективной дозы. В случае длительного применения рекомендуется применять в комбинации с диуретиками других групп для уменьшения побочных эффектов.

Отеки (застойная сердечная недостаточность, нефротический синдром)

Взрослые: начальная суточная доза составляет 100 мг (25-200 мг) и применяется за 1 или 2 приема. В случае назначения более высоких доз Спиринолактон Сандоз® можно принимать в комбинации с другими группами диуретиков, действующими в более проксимальных отделах почечных канальцев. В этом случае дозировку Спиринолактона Сандоз® следует корректировать.

Цирроз печени, сопровождающийся асцитом или отеками

Если соотношение Na^+ / K^+ в моче более 1, начальная суточная и максимальная суточная дозы составляют 100 мг. Если это соотношение меньше 1, начальная суточная доза составляет 200 мг, максимальная – 400 мг/сут.

Поддерживающую дозу следует определять индивидуально.

Эссенциальная артериальная гипертензия

Начальная суточная доза назначается в 1 или 2 приема, составляет 50-100 мг, ее следует принимать в комбинации с другими антигипертензивными препаратами. Терапию продолжают в течение как минимум двух недель, поскольку к концу этого периода достигается максимальный антигипертензивный эффект. Затем величину дозы следует корректировать индивидуально, в зависимости от достигнутого эффекта.

Гипокалиемия

Пациентам, которым недостаточно пищевых добавок с K^+ или других методов калийзаместительной терапии, препарат следует принимать в суточной дозе 25-100 мг.

Дети

Рекомендуемая начальная доза для детей составляет 1-3 мг спиринолактона на 1 кг массы тела за 1 или 2 приема ежедневно в течение 5 дней. В случае необходимости применения препарата детям до 3 лет таблетку необходимо измельчить, растворить и дать выпить ребенку в виде суспензии.

При условии продолжения лечения дозу следует снижать, удерживая достигнутый эффект от препарата.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуется начинать лечение с низких доз с последующим постепенным увеличением до достижения максимального эффекта. Следует принимать во внимание имеющиеся печеночные и почечные нарушения, поскольку они влияют на метаболизм препарата и его экскрецию.

Способ и длительность применения.

Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Длительность лечения зависит от типа и тяжести заболевания.

Продолжительность лечения должна быть как можно короче. Необходимость в длительном лечении спиронолактоном следует время от времени проверять.

Дети

Спиронолактон Сандоз®, таблетки по 50 мг можно применять в педиатрической практике.

Передозировка

Симптомы

Передозировка спиронолактоном может вызывать такие состояния и симптомы как сонливость/вялость, спутанность сознания, тошнота, рвота, головокружение или понос. В некоторых случаях возможна гипонатриемия, гипокалиемия или гиперкалиемия, особенно у пациентов с нарушениями функции почек; у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени может возникнуть печеночная кома, однако, маловероятно, что это связано с острой передозировкой спиронолактоном. Гиперкалиемия может проявляться такими симптомами, как парестезия, слабость, вялый паралич или спазм мышц и ее трудно клинически отличить от гипокалиемии. Изменения в ЭКГ-первые специфические симптомы нарушения уровня калия

Электролитные нарушения, аритмия, нарушение проводимости сердца.

Лечение гиперкалиемии

Симптоматическое, специфического антидота не существует. Следует поддерживать водно-электролитный и кислотно-щелочной балансы путем назначения диуретиков, которые выводят калий; парентерально введение глюкозы с инсулином, в тяжелых случаях – проведение гемодиализа.

Лечение гипонатриемии

Раствор хлорида натрия 1М или, при одновременном ацидозе, раствор гидрокарбоната натрия 1М соответственно вводить как добавку к раствору-носителю.

Побочные реакции

Побочные реакции являются следствием конкурентного антагонизма альдостерона, что увеличивает секрецию калия и антиандрогенное действие спиронолактона.

Побочные реакции приведены по классам систем органов в соответствии с медицинским словарем регуляторной деятельности MedDRA с использованием определений частоты MedDRA:

очень частые ($\geq 1/10$)

частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

одиноким $\geq (1/10000$ до $< 1/1000)$

редкие ($< 1/10000$)

неизвестной частоты (нельзя установить по имеющимся данным).

Побочные реакции по системам органов согласно MedDRA	Очень частые	Частые	Нечастые	Одиноким
Со стороны крови и лимфатической системы				Тромбоцитопения лейкопения (включая агранулоцитоз), эозинофилия
Со стороны иммунной системы				Гиперчувствительность
Эндокринные нарушения			Гирсутизм, нарушение менструации	Аменорея

Со стороны обмена веществ и питания	Гиперкалиемиа ¹	Гиперкалиемиа ²		Гипонатриемия, дегидратация, порфирия
Со стороны психики			Спутанность сознания	
Со стороны нервной системы			Сонливость ³ , головная боль, вертиго головокружение, летаргия, атаксия, спутанность сознания	
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Аритмии ⁴			
Со стороны дыхательной системы				

Со стороны пищеварительной системы		Тошнота, рвота, судороги, диарея, язва, желудочное кровотечение	Сухость во рту, кишечные колики	Гастрит, боль в желудке, диарея
Со стороны гепатобилиарной системы				
Со стороны кожи и ее производных			Покраснение кожи, крапивница лихорадка, кольцевидная эритема и изменения кожи, подобные красной волчанки и красного плескатога лишая, а также алопеция	Высыпания, зуд, экзантема, уртикария, эритема
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани			Судороги мышц нижних конечностей	

Со стороны мочевыделительной системы				
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Снижение либидо, эректильная дисфункция, гинекомастия (у мужчин) повышенная чувствительность сосков и болезненность молочных желез, увеличение молочной железы, менструальные нарушения у женщин	Бесплодие ⁵	Нарушение половой потенции	
Системные нарушения			Астения, усталость	
Изменения лабораторных показателей				
Со стороны органа зрения			Нарушение зрения	

- ¹ У пациентов с почечной недостаточностью и тех, кто получает препараты калия.
- ² У пациентов пожилого возраста, диабетиков и получающих ингибиторы АПФ.
- ³ У пациентов с циррозом печени.
- ⁴ У пациентов с почечной недостаточностью и тех, кто получает препараты калия.
- ⁵ В случае использования высоких доз (450 мг в сутки).
- ⁶ В отдельных случаях.
- ⁷ Дозозависимая.

Метаболизм и нарушения пищеварения

Во время применения спиронолактона гиперкалиемия опасна для жизни, может возникать главным образом у пациентов с нарушением функции почек. Это может вызывать такие симптомы как паралич мышц (гиперкалиемический паралич) и аритмия. В связи с этим следует избегать дополнительного приема препаратов калия, других калийсберегающих диуретиков или рациона, обогащенного калием.

В случае нарушения функции почек, нарушения водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипомагниемия, гиперхлоремия, гиперкальциемия) могут возникать вследствие повышенной экскреции воды и электролитов.

В результате чрезмерного диуреза у пациентов может развиваться гиповолемия и гипонатриемия. Гипонатриемия может возникать главным образом после чрезмерного потребления воды во время приема спиронолактона. Вследствие нарушения баланса электролитов в крови могут наблюдаться потеря аппетита, сухость во рту, жажда, рвота, головная боль или приливы, астения, вертиго, сонливость, утомляемость, расстройства зрения, апатия, спутанность сознания, общая миастения, миоспазм (судороги в задней части голеней), а также аритмия и расстройства кровообращения (см. побочные реакции "Нарушения со стороны сердца"). В связи с этим необходимо уравновесить нежелательную потерю жидкости (например, вследствие рвоты, диареи, гипергидроз).

В случае нерегулярного пульса, утомления или миастении (например, в ногах) следует рассмотреть возможность возникновения гиперкалиемии. После приема высоких доз наблюдались вялость и спутанность сознания.

Следует регулярно проверять электролитный баланс сыворотки крови (особенно калия, натрия и кальция).

В начале терапии и в течение длительного применения спиронолактона следует контролировать уровень калия в сыворотке крови через равные промежутки времени с целью предотвращения возникновения избыточного калия в крови.

Возможны расстройства кислотно-щелочного баланса. Спинонолактон может вызывать или обострять гиперхлоремический метаболический ацидоз.

О случаях обратимого повышения уровня концентрации азотных соединений, обычно выводимых с мочой (мочевина, креатинин) сообщали нечасто.

Наблюдались частые случаи гиперурикемии во время терапии спиронолактоном. Это может привести к развитию острой подагры у склонных к ней пациентов.

Концентрации мочевины, креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови, а также кислотно-щелочной баланс и водно-электролитное равновесие во время терапии спиронолактоном необходимо регулярно проверять.

Нарушения со стороны сердца

В результате чрезмерного диуреза через гиповолемию могут возникать головная боль, вертиго, расстройства зрения, сухость во рту и жажда, а также ортостатическая дисрегуляция или внезапное снижение артериального давления, прогрессирующее до сосудистой недостаточности.

В случае чрезмерного диуреза, обезвоживание и как результат гиповолемии, возможно уменьшение объема плазмы, в результате чего у пациентов пожилого возраста может наблюдаться повышение риска развития тромбоза и эмболии.

При применении спиронолактона может повыситься концентрация креатинина сыворотки крови и мочевины. Повышенное продуцирование мочи может привести к ухудшению состояния или обострению существующих расстройств у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Специальные условия хранения не требуются.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Отто-вон-Гюрике-Аллее 1, 39179, Барлебен, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).