

**SPIRONOL, SPIRONOL 100, SPIRONOL 50** (*Spironolactonum*). **Skład:** Spironol - 1 tabletkę zawiera 25 mg spironolaktonu. Spironol 100 - 1 tabletkę zawiera 100 mg spironolaktonu, Spironol 50 - 1 tabletkę zawiera 50 mg spironolaktonu. **Postać farmaceutyczna:** Spironol – tabletki, Spironol 100 - tabletki powlekane, Spironol 50 mg - tabletki powlekane. **Opakowanie:** Spironol - 20 i 100 tabletek, Spironol 100 - 20 tabletek powlekanych, Spironol 50 mg – 30 i 60 tabletek powlekanych. **Wskazania terapeutyczne do stosowania:** Zastoinowa niewydolność serca, marskość wątroby z wodobrzuszem i obrzękiem, wodobrzusze w przebiegu nowotworu złośliwego, zespół nerczycowy, diagnostyka i leczenie pierwotnego hiperaldosteronizmu, Leczenie nadciśnienia tętniczego, jako lek dodatkowy u pacjentów niereagujących dostatecznie na inne leki przeciwnadciśnieniowe. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zaleca się podawanie produktu leczniczego Spironol raz na dobę podczas posiłku. **Dorośli:** Zastoinowa niewydolność serca z obrzękiem - W leczeniu obrzęków zaleca się zastosowanie dawki początkowej spironolaktonu 100 mg/dobę podawanej w dawce pojedynczej lub w kilku dawkach podzielonych, jednak zakres dawek może wynosić od 25 mg do 200 mg na dobę. Dawkę podtrzymującą należy wyznaczyć indywidualnie dla każdego pacjenta. Pacjenci z ciężką niewydolnością serca (klasy III-IV wg NYHA): Na podstawie danych uzyskanych w badaniu RALES (ang. *Randomized Aldactone Evaluation Study*), należy rozpocząć leczenie spironolaktonem w dawce 25 mg raz na dobę w skojarzeniu ze standardową terapią, jeżeli stężenie potasu w surowicy wynosi  $\leq 5$  mEq/l, a stężenie kreatyniny w surowicy wynosi  $\leq 2,5$  mg/dl. Jeżeli jest to klinicznie wskazane, u pacjentów tolerujących dawkę 25 mg raz na dobę, dawkę można zwiększyć do 50 mg raz na dobę. U pacjentów, którzy nie tolerują dawki 25 mg raz na dobę, dawkę można zmniejszyć do 25 mg podawanych co drugi dzień (W celu uzyskania informacji na temat monitorowania stężenia potasu i kreatyniny w surowicy, patrz punkt Hiperkaliemia u pacjentów z ciężką niewydolnością serca.) Marskość wątroby z wodobrzuszem i obrzękiem - Jeżeli stosunek jonów  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  w moczu ma wartość większą niż 1,0, należy zastosować dawkę 100 mg/dobę. Jeżeli stosunek ten ma wartość mniejszą niż 1,0, zaleca się dawkę 200-400 mg/dobę. Dawkę podtrzymującą należy wyznaczyć indywidualnie dla każdego pacjenta. Wodobrzusze w przebiegu nowotworu złośliwego - Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 100-200 mg/dobę. W ciężkich przypadkach, dawkę można stopniowo zwiększać do 400 mg/dobę. Gdy obrzęki są odpowiednio kontrolowane, dawkę podtrzymującą należy wyznaczyć indywidualnie dla każdego pacjenta. Zespół nerczycowy - Zwykle stosowana dawka wynosi 100-200 mg/dobę. Nie wykazano, by spironolakton posiadał działanie przeciwzapalne ani też wpływał na proces patologiczny. Stosowanie spironolaktonu jest zalecane jedynie w przypadku, gdy leczenie glikokortykosteroidami nie jest wystarczająco skuteczne. Diagnostyka i leczenie pierwotnego hiperaldosteronizmu - Spironol może być stosowany jako wstępna procedura diagnostyczna w celu dostarczenia pośrednich dowodów na hiperaldosteronizm pierwotny w czasie, gdy pacjenci stosują normalną dietę. Test długotrwały: Spironol stosuje się w dawce dobowej wynoszącej 400 mg przez – trzy do czterech tygodni. Wyrównanie hipokaliemii i nadciśnienia tętniczego dostarcza wstępnych dowodów do diagnozy pierwotnego hiperaldosteronizmu. Test krótkotrwały: Spironol stosuje się w dawce dobowej wynoszącej 400 mg przez cztery dni. Jeżeli podczas podawania Spironolu stężenie potasu w surowicy wzrasta, a po odstawieniu maleje, należy rozważyć wstępną diagnozę pierwotnego hiperaldosteronizmu. Gdy diagnoza hiperaldosteronizmu zostanie potwierdzona przez bardziej wiarygodne procedury diagnostyczne, Spironol można stosować w dawce dobowej wynoszącej 100-400 mg jako przygotowanie do zabiegu operacyjnego. U pacjentów nie zakwalifikowanych do leczenia operacyjnego, Spironol można stosować jako długotrwałe leczenie podtrzymujące w najmniejszej skutecznej dawce, określonej indywidualnie dla każdego pacjenta. Leczenie nadciśnienia tętniczego - Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 25 do 100 mg na dobę. Pełny efekt terapeutyczny uzyskuje się

zwykle w ciągu około 2 tygodni, co należy uwzględnić podczas dostosowania dawki. Przed rozpoczęciem stosowania spironolaktanu u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, którzy są już leczeni inhibitorem ACE lub antagonistą receptora angiotensynowego, należy skontrolować stężenie potasu i kreatyniny we krwi. Leczenia nie należy rozpoczynać, jeżeli stężenie potasu we krwi wynosi  $> 5,0$  mmol/L lub stężenie kreatyniny we krwi wynosi  $> 2,5$  mg/dL. Konieczne jest częste monitorowanie stężenia potasu i kreatyniny we krwi w ciągu pierwszych 3 miesięcy leczenia. Leczenie skojarzone należy czasowo wstrzymać lub przerwać w przypadku wzrostu stężenia potasu we krwi powyżej 5,0 mmol/l lub stężenia kreatyniny we krwi powyżej 2,5 mg/dL. Pacjenci w podeszłym wieku - Zaleca się rozpoczynanie leczenia od najmniejszej dawki, a następnie stopniowo zwiększać ją, o ile jest to konieczne, aż do uzyskania maksymalnych korzyści. Należy zachować ostrożność w przypadku ciężkich zaburzeń wątroby i nerek, ponieważ u tych pacjentów może być zmieniony metabolizm i wydalanie produktu leczniczego. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek - Należy zachować ostrożność podczas stosowania spironolaktanu u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (GFR 30-50 ml/min). Nie należy stosować spironolaktanu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (GFR  $< 30$  ml/min). Dzieci i młodzież - Należy stosować dawkę początkową wynoszącą 3 mg spironolaktanu na kilogram masy ciała podawaną w dawkach podzielonych. Dawkę należy dostosować w zależności od odpowiedzi oraz tolerancji. Jeśli jest to konieczne, można rozkruszyć tabletki Spironolu i przygotować zawiesinę.

**Przeciwwskazania:** Stosowanie spironolaktanu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ostra niewydolność nerek, ciężkie zaburzenia czynności nerek (GFR  $< 30$  ml/min), bezmocz; choroba Addisona lub inne stany związane z hiperkaliemią; hiperkaliemia; jednoczesne stosowanie eplerenonu lub innych leków moczopędnych oszczędzających potas. Nie należy stosować Spironolu jednocześnie z innymi lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas oraz nie należy rutynowo podawać suplementów potasu, ponieważ może wystąpić hiperkaliemia.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:**

*Równowaga elektrolitowa:* należy regularnie monitorować status płynów i elektrolitów, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów ze znacznym zaburzeniem czynności nerek i wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z nadmierną podażą potasu może wystąpić hiperkaliemia, która może powodować zaburzenia rytmu serca, w tym prowadzące do zgonu. W przypadku wystąpienia hiperkaliemii należy odstawić Spironol oraz, o ile to konieczne, należy zastosować leczenie w celu zmniejszenia stężenia potasu w surowicy do wartości prawidłowych. U niektórych pacjentów z niewyrównaną marskością wątroby zgłaszano występowanie odwracalnej kwasicy hiperchloremicznej, zwykle równocześnie z hiperkaliemią, nawet w przypadku prawidłowej czynności nerek. Jednoczesne stosowanie spironolaktanu z produktami leczniczymi, o których wiadomo, że powodują hiperkaliemię, może wywołać ciężką hiperkaliemię. Ryzyko hiperkaliemii jest większe u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby, jak również podczas skojarzonego stosowania spironolaktanu i inhibitorów ACE lub antagonistów receptora angiotensyny II (ARB). U tych pacjentów należy starannie monitorować stężenie potasu w surowicy krwi oraz czynność nerek. Nie zaleca się stosowania suplementów potasu, zamienników soli kuchennej zawierających potas lub diety bogatej w potas, ze względu na ryzyko hiperkaliemii.

*Mocznik:* Zgłaszano występowanie przemijającego zwiększenia stężenia mocznika we krwi związanego ze stosowaniem Spironolu, szczególnie w przypadku zaburzeń czynności nerek.

*Hiperkaliemia u pacjentów z ciężką niewydolnością serca:* Hiperkaliemia może prowadzić do zgonu. U pacjentów z ciężką niewydolnością serca stosujących spironolaktan istotne jest monitorowanie i postępowanie odnośnie stężenia potasu w surowicy. Należy unikać stosowania innych leków moczopędnych oszczędzających potas. Należy również unikać stosowania doustnych suplementów potasu u

pacjentów z stężeniem potasu w surowicy >3,5 mEq/l. Zalecana częstość monitorowania stężenia potasu i kreatyniny to raz w tygodniu po rozpoczęciu stosowania lub zwiększeniu dawki spironolaktonu, raz na miesiąc przez pierwsze 3 miesiące, później raz na kwartał przez rok, a następnie co 6 miesięcy. Leczenie należy odstawić lub czasowo przerwać w przypadku stężenia potasu w surowicy > 5 mEq/l lub stężenia kreatyniny w surowicy > 4 mg/dl. Ze względu na zawartość laktozy, produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Ciąża:** Spironolakton lub jego metabolity mogą przenikać przez barierę łożyskową. U szczurów zaobserwowano feminizację męskich płodów związaną ze stosowaniem spironolaktonu. Stosowanie Spironolu u kobiet w ciąży wymaga przeprowadzenia starannej analizy bilansu spodziewanych korzyści wobec możliwych zagrożeń dla kobiety i dla płodu. **Karmienie piersią:** Metabolity spironolaktonu zostały wykryte w mleku kobiecym. Jeżeli stosowanie Spironolu uważa się za konieczne, należy zastosować alternatywną metodę karmienia dziecka. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** U niektórych pacjentów zgłaszano występowanie senności i zawrotów głowy. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia odpowiedzi na rozpoczęte leczenie. **Działania niepożądane:** Może rozwinąć się ginekomastia związana ze stosowaniem spironolaktonu. Rozwój ginekomastii wydaje się być związany zarówno z dawką, jak również z długością leczenia i zwykle jest odwracalny po odstawieniu produktu leczniczego. W rzadkich przypadkach może się utrzymywać niewielkie powiększenie piersi. Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem spironolaktonu: złe samopoczucie, łagodne nowotwory piersi, zaburzenia układu pokarmowego, nudności, leukopenia (w tym agranulocytoza), trombocytopenia, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia elektrolitowe, hiperkaliemia, kurcze mięśni nóg, zawroty głowy, zmiany w libido, splątanie, zaburzenia miesiączkowania, ból piersi, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), łysienie, nadmierne owłosienie, świąd, wysypka, pokrzywka, pemfigoid (częstość nieznana). ostra niewydolność nerek. **Numer Pozwolenia MZ:** Spironol, Nr – R/1102. Spironol 100, Nr – R/6731, Spironol 50, Nr 22755. **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Cena urzędowa detaliczna:** Spironol 25mg x 20 tabl. – 6,67 PLN, Spironol 25 mg x 100 tabl. – 23,75 PLN, Spironol 100 x 20 tabl. - 14,15 PLN. **Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta:** Spironol 25 mg x 20 tabl. – 4,19 PLN, Spironol 25mg x 100 tabl. – 11,37 PLN, Spironol 100 x 20 tabl. – 4,25 PLN. **Podmiot odpowiedzialny:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki. **Podmiot prowadzący reklamę:** Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o. o. ul. Franciszka Klimczaka 1, 02 - 797 Warszawa. tel. +48-22-593-93-00, fax: +48-22-642-23-54. **Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją medyczną zawartą w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), znajdującą się w Dziale Medycznym:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, tel.: +48-22-755-96-25; fax: +48-22-55-96-24 **24-godzinny System Informacji Medycznej oraz zgłaszanie działań niepożądanych:** +48-22-755-96-48 **Adresy e-mail:** lekalert@gedeonrichter.com.pl, lekalert@grodzisk.rgnet.org.