

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Qaialdo 10 mg/ml перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml суспензия съдържа 10 mg спиронолактон (spironolactone).

Всяка бутилка от 150 ml съдържа 1 500 mg спиронолактон.

Помощни вещества с известно действие

Това лекарство съдържа 0,75 mg натриев бензоат и 400 mg захароза във всеки милилитър.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

Бяла до почти бяла вискозна перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на рефрактерен оток, свързан със застойна сърдечна недостатъчност, чернодробна цироза с асцит и оток, малигнен асцит, нефротичен синдром, диагностика и лечение на първичен алдостеронизъм, есенциална хипертония.

Новородени, деца и юноши трябва да се лекуват само под ръководството на педиатър.

Наличните педиатрични данни са ограничени (вж. точки 5.1 и 5.2).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Застойна сърдечна недостатъчност с оток

Обичайна доза — 100 mg/ден. При трудни или тежки случаи дозата може да бъде постепенно увеличена до 200 mg/ден. Когато отокът бъде овладян, обичайната поддържаща доза е от 75 mg/ден до 200 mg/ден.

Тежка сърдечна недостатъчност, в комбинация със стандартна терапия (клас III—IV според класификацията на Нюйоркската кардиологична асоциация)

Въз основа на рандомизирано проучване за оценка на алдактон (RALES) лечението в комбинация със стандартна терапия трябва да се започне с доза спиронолактон 25 mg веднъж дневно при пациенти със серумен калий $\leq 5,0$ mEq/l и серумен креатинин $\leq 2,5$ mg/dl. При пациенти, които понасят 25 mg веднъж дневно, дозата може да се увеличи до 50 mg веднъж дневно в съответствие с клиничните показания. При пациенти, които не понасят 25 mg веднъж дневно, дозата може да бъде намалена до 25 mg през ден. Вижте точка 4.4 за препоръки относно мониторинга на серумния калий и серумния креатинин.

Чернодробна цироза с асцит и оток

Ако съотношението Na^+/K^+ в урината е по-голямо от 1,0 — 100 mg дневно. Ако съотношението

е по-малко от 1,0 — от 200 mg/ден до 400 mg/ден. Поддържащата доза трябва да се определя индивидуално.

Злокачествен асцит

Първоначалната доза обикновено е от 100 mg/ден до 200 mg/ден. При тежки случаи дозата може да бъде увеличавана постепенно до 400 mg/ден. Когато отоците бъдат овладени, поддържащата доза трябва да бъде индивидуално определена.

Нефротичен синдром

Обичайна доза — от 100 mg/ден до 200 mg/ден. Не е доказано, че спиронолактон е противовъзпалително средство, нито че влияе на основния патологичен процес. Употребата му се препоръчва само ако глюкокортикоидите сами по себе си не са достатъчно ефективни.

Диагностициране и лечение на първичен алдостеронизъм

Спиронолактон може да се използва като първоначална диагностична мярка за предоставяне на предполагаеми доказателства за първичен хипералдостеронизъм, докато пациентите са на обичаен режим на хранене.

- Дълго изпитване: Спиринолактон се прилага при дневна доза 400 mg в продължение на 3 до 4 седмици. Коригирането на хипокалиемията и хипертонията предоставя предполагаеми доказателства за диагностицирането на първичен хипералдостеронизъм.
- Кратко изпитване: Спиринолактон се прилага при дневна доза 400 mg в продължение на 4 дни. Ако серумният калий се увеличи по време на прилагането на спиронолактон, но се понижи, когато приемът на спиронолактон се преустанови, трябва да се обмисли предполагаема диагноза първичен хипералдостеронизъм.

След като диагнозата хипералдостеронизъм се установи чрез по-категорични процедури за изследване, спиронолактон може да се прилага в дози от 100 mg до 400 mg дневно при подготовка за хирургична интервенция. При пациенти, които се считат за неподходящи за операция, спиронолактон може да се използва за дългосрочна поддържаща терапия при най-ниската ефективна доза, определена за отделния пациент.

Есенциална хипертония

Обичайна доза — от 50 mg/ден до 100 mg/ден, която при трудни или тежки случаи може да се увеличава постепенно до 200 mg/ден на всеки две седмици. Лечението трябва да продължи 2 или повече седмици, тъй като преди този период може да не настъпи адекватен отговор. Впоследствие дозата трябва да се коригира в зависимост от повлияването на пациента.

Специални популации

Старческа възраст

Препоръчва се лечението да започне с най-ниската доза и да се титрира възходящо според нуждите, за да се постигне максимална полза. Трябва да се внимава при тежко чернодробно и бъбречно увреждане, което може да промени метаболизма и екскрецията на спиронолактон.

Бъбречни/чернодробни увреждания

Пациентите с лека степен на бъбречно увреждане (скорост на гломерулна филтрация (GFR) 60—90 ml/min) трябва да започнат с най-ниската доза. Серумните нива на калий и бъбречната функция трябва да се наблюдават внимателно. Спиринолактон е противопоказан при пациенти с умерена (GFR 30 < 60 ml/min) до тежка степен (GFR < 30 ml/min) бъбречно увреждане (вж. точки 4.3 и 4.4).

Тъй като нарушената чернодробна функция може да доведе до намалено елиминиране на спиронолактон и неговите метаболити, пациентите с нарушена чернодробна функция трябва да започнат с най-ниската доза и титрирането да се извършва бавно. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за нежелани реакции, свързани с дозата (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Започнете лечение с най-ниската доза и коригирайте в зависимост от повлияването и поносимостта (вж. точки 4.3 и 4.4).

Диуреза при застойна сърдечна недостатъчност, асцит, оток и нефротичен синдром;

- Новородени: 1–2 mg/kg/дневно, като 1 доза или разделени на 2 приема.
- Кърмачета или деца на възраст от 1 месец до 18 години: 1–3 mg/kg дневно, като 1 доза или разделени на 2 приема (максимум 200 mg дневно).

Първичен хипералдостеронизъм; резистентен асцит.

- Новородени: може да се използват до максимум 7 mg/kg дневно.
- Кърмачета или деца на възраст от 1 месец до 18 години: може да се използват до максимум 9 mg/kg дневно (максимум 400 mg дневно).

Новородени, деца и юноши трябва да се лекуват само под ръководството на педиатър.

Наличните педиатрични данни са ограничени (вж. точки 5.1 и 5.2).

Педиатричната таблица по-долу показва преобразуването на дозата (mg) в обем (ml) за различните възрастови групи, тегло и дози с помощта на двете спринцовки за перорални форми.

Таблица 1: Преобразуване на дозата (mg) в обем (ml) с помощта на спринцовка за перорални форми. Показани са дневни дози.

Възраст (години)	Тегло * (kg)	Доза†					
		1 mg/kg		2 mg/kg		3 mg/kg	
		mg	ml	mg	ml	mg	ml
	3,3	3,3	0,3	6,6	0,7	9,9	1,0
1 месец	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 месеца	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 месеца	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 месеца	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 месеца	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 месеца	7,9	7,9	0,8	15,8	1,6	23,7	2,4
1,0	9,6	9,6	1,0	19,2	1,9	28,8	2,9
1,5	10,9	10,9	1,1	21,8	2,2	32,7	3,3
2,0	12,2	12,2	1,2	24,4	2,4	36,6	3,7
3,0	14,3	14,3	1,4	28,6	2,9	42,9	4,3
4,0	16,3	16,3	1,6	32,6	3,3	48,9	4,9
5,0	18,3	18,3	1,8	36,6	3,7	54,9	5,5
6,0	20,5	20,5	2,1	41,0	4,1	61,5	6,2
7,0	22,9	22,9	2,3	45,8	4,6	68,7	6,9
8,0	25,4	25,4	2,5	50,8	5,1	76,2	7,6
9,0	28,1	28,1	2,8	56,2	5,6	84,3	8,4

* 50-и процентил за момчета, извлечен от графики на растежа на СЗО (0—10 години)

† Дози, по-малки от или равни на 10 mg, които трябва да се изтеглят със спринцовката за перорални форми с обем 1 ml. Дози, по-големи от 10 mg, които трябва да се изтеглят със спринцовката за перорални форми с обем 5 ml или комбинация от двете спринцовки (клетки, оцветени в сиво). И двете спринцовки имат деления по 0,1 ml (1 mg).

Начин на приложение

Спиринолактон трябва да се приема заедно с храна.

Този лекарствен продукт е предназначен за перорално приложение. Преди употреба бутилката трябва да се разклати добре, за да се ресуспендира.

За точно измерване на предписаната доза от пероралната суспензия са предоставени две спринцовки за дозиране (спринцовка с обем 1 ml с черен шрифт и спринцовка с обем 5 ml с червен шрифт, като и двете имат деления по 0,1 ml, което позволява точно и възпроизводимо дозиране на стъпки от 1 mg). Медицинският специалист трябва да посъветва пациента или лицето, полагащо грижи за него, коя спринцовка да използва, за да се гарантира, че се прилага правилният обем.

Медицинският специалист трябва да посъветва пациента или лицето, полагащо грижи за него, да поставя върха на спринцовката в устата до вътрешната страна на бузата, а съдържанието внимателно да се впръсква. За да се подпомогне точното и пълно доставяне на дозата в стомаха, след всяка доза спиронолактон трябва да се приема вода.

При възрастни, които нямат затруднения при преглъщане, твърдите перорални форми може да са по-подходящи и по-удобни.

4.3 Противопоказания

Спиронолактон е противопоказан при възрастни и педиатрични пациенти със:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Остра бъбречна недостатъчност, тежко нарушена бъбречна функция (GFR < 30 ml/min), анурия
 - Болест на Addison
- Хиперкалиемия (> 5,5 mEq/l)
- Съпътстващо приложение на еплеренон
- При педиатрични пациенти с умерена до тежка степен на бъбречно увреждане.

Спиронолактон не трябва да се прилага едновременно с други калий-съхраняващи диуретици, а добавки, съдържащи калий, не трябва да се прилагат рутинно със спиронолактон, тъй като може да бъде индуцирана хиперкалиемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Наблюдение на състоянието на течностите и електролитите

Пациентите, които се лекуват с този препарат, се нуждаят от редовно наблюдение с проследяване на състоянието на течностите и електролитите. Препоръчва се периодична оценка на серумните електролити поради възможност от възникване на хиперкалиемия, хипонатриемия и възможно преходно повишаване на уреиния азот в кръвта (BUN), особено при хората в старческа възраст и/или пациенти със съществуващо нарушение на бъбречната или чернодробната функция.

Препаратът трябва да се използва само с особено внимание при пациенти в старческа възраст или такива с потенциална обструкция на пикочните пътища или с нарушения, които представляват риск за електролитния баланс.

Съпътстващата употреба на спиронолактон с други калий-съхраняващи диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори), нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, ангиотензин II антагонисти, блокери на алдостерон, хепарин, хепарин с ниско молекулярно тегло или други лекарствени продукти или състояния, за които е известно, че предизвикват хиперкалиемия, калиеви добавки, богата на калий диета или заместители на солта, съдържащи калий, може да доведе до тежка хиперкалиемия (вж. точка 4.5).

Хиперкалиемия може да възникне и при пациенти с нарушена бъбречна функция. Може да се получат сърдечни аритмии, понякога с летален изход.

Съобщава се, че при някои пациенти с декомпенсирана чернодробна цироза, дори когато бъбречната функция е нормална, настъпва обратима хиперхлоремична метаболитна ацидоза,

обикновено свързана с хиперкалиемия.

При комбинация с други диуретици може да възникне дилуционна хипонатриемия (вж. точка 4.5).

Хиперкалиемия при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност

Хиперкалиемията може да бъде с летален изход. При пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, на които се прилага спиронолактон, е от решаващо значение да се наблюдава и контролира серумният калий. Избягвайте използването на други калий-съхраняващи диуретици. Избягвайте употребата на перорални калиеви добавки при пациенти със серумен калий > 3,5 mEq/l. Препоръчителният мониторинг за нивата на калий и креатинин е 1 седмица след започване или увеличаване на дозата спиронолактон, ежемесечно за първите 3 месеца, след това на тримесечие в продължение на година и след това — на всеки 6 месеца. Преустановете или прекъснете лечението при серумен калий > 5 mEq/l или при серумен креатинин > 4 mg/dl (вж. точка 4.2).

Съпътстваща употреба със сърдечни гликозиди или хипотензивни средства

Едновременното прилагане на този препарат със сърдечни гликозиди или хипотензивни средства може да наложи коригиране на дозите на тези лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Урея

По време на употреба на спиронолактон, особено при наличие на нарушена бъбречна функция, може да възникне обратимо повишаване на уреята в кръвта.

Педиатрична популация

Калий-съхраняващите диуретици трябва да се използват с повишено внимание при хипертензивни педиатрични пациенти с лека бъбречна недостатъчност поради риска от хиперкалиемия. Спиринолактон е противопоказан за употреба при педиатрични пациенти с умерена или тежка степен на бъбречно увреждане (вж. точка 4.3).

Помощни вещества с известно действие

Натриев бензоат

Този лекарствен продукт съдържа 0,75 mg натриев бензоат във всеки 1 ml, което е еквивалентно на 112,5 mg/150 ml. Увеличаването на стойностите на билирубина в кръвта вследствие на изместването му от свързването му с албумин може да увеличи неонаталната жълтеница, която може да се развие в керниктер (отлагане на неконюгиран билирубин в мозъчната тъкан).

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в препоръчителния дозов диапазон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Захароза

Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит, не трябва да приемат това лекарство. Тъй като този лекарствен продукт съдържа 400 mg захароза на милилитър, това трябва да се вземе предвид по отношение на дневния прием. Това трябва да се вземе предвид при пациенти със захарен диабет. Qaialdo 10 mg/ml може да е вреден за зъбите.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия, засягащи употребата на този лекарствен продукт

Взаимодействия, засягащи хомеостазата на калия

Съпътстваща употреба със спиронолактон на лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват хиперкалиемия (като лизиноприл, валсартан, индометацин), може да доведе до тежка хиперкалиемия.

Освен това едновременната употреба на триметоприм/сулфаметоксазол (котримоксазол) със спиронолактон може да доведе до клинично значима хиперкалиемия.

Тъй като АСЕ-инхибиторите намаляват производството на алдостерон, те не трябва рутинно да се използват със спиронолактон, особено при пациенти с изразено бъбречно увреждане.

Хиперкалиемична метаболитна ацидоза е съобщена при пациенти, на които се прилага спиронолактон едновременно с амониев хлорид или колестирамин.

Взаимодействия, намаляващи натриуретичния ефект на спиронолактон

Нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти като ацетилсалицилова киселина, индометацин и мефенаминова киселина могат да отслабят натриуретичната ефикасност на диуретиците поради инхибирането на вътребъбречния синтез на простагландини и е доказано, че отслабват диуретичния ефект на спиронолактон.

Взаимодействия, засягащи употребата на други лекарствени продукти

Трябва да се избягва едновременна употреба с карбеноксолон или литиеви соли.

Спиронолактон се свързва с андрогенния рецептор и може да повиши нивата на простатния специфичен антиген (PSA) при пациенти с рак на простатата, лекувани с абиратерон. Не се препоръчва употреба с абиратерон.

Усилва се въздействието на други диуретици и антихипертензивни лекарствени продукти и може да се наложи дозата им да бъде намалена с около 50 %, когато към режима на лечение се добави спиронолактон и след това се коригира при необходимост. Едновременното приложение заедно със сърдечни гликозиди може да наложи коригиране на дозите на тези лекарствени продукти.

Доказано е, че спиронолактон удължава полуживота на дигоксин. Съобщава се, че спиронолактон повишава концентрацията на дигоксин в серума и пречи на някои методи за определяне на дигоксин в серума. При пациенти, приемащи дигоксин и спиронолактон, отговорът към дигоксин трябва да се проследява чрез методи, различни от определяне на серумните концентрации на дигоксин, освен когато е доказано, че при използвания метод за определяне на дигоксин не се наблюдава повлияване от терапия със спиронолактон. Ако се наложи да се коригира дозата дигоксин, пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани за признаци на засилване или намаляване на ефекта на дигоксин.

Спиронолактон намалява съдовата реакция на норадреналин.

Необходимо е повишено внимание при лечението на пациенти, подложени на регионална или обща анестезия, докато те се лекуват със спиронолактон.

Спиронолактон засилва метаболизма на антипирин.

При флуориметрични анализи спиронолактон може да повлияе на оценката на съединения със сходни флуоресцентни характеристики.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани проучвания на спиринолактон при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Qaialdo не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

В човешката кърма се екскретира канренон. Qaialdo не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Проучванията при животни показват, че спиринолактон може да увреди фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При някои пациенти е съобщено за поява на сънливост и замаяност. Препоръчва се повишено внимание при шофиране или работа с машини, докато се определи повлияването от първоначалното лечение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции на спиринолактон включват: хиперкалиемия, съобщено при 17,5% от пациентите, особено при пациенти с бъбречно увреждане или при пациенти на съпътстващо лечение с АСЕ-инхибитори или ангиотензин II антагонисти; гинекомастия и болки в гърдите са съобщени при 9 % от мъжете.

Следните нежелани реакции са наблюдавани в клинични изпитвания и са съобщени по време на лечение със спиринолактон със следната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Таблица 2, представена по-долу, е съгласно системно-органната класификация по MedDRA и честотата. В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 2 Табличен списък на нежеланите реакции

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)	Нечести	Доброкачествена неоплазма на гърдата (при мъжете)
Нарушения на кръвта и лимфната система	С неизвестна честота	Левкопения Агранулоцитоза Тромбоцитопения Анемия Еозинофилия Пурпура

Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести	Хиперкалиемия***
	Нечести	Електролитен дисбаланс
Психични нарушения	Чести	Състояние на обърканост
	С неизвестна честота	Нарушение на либидото
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност
	С неизвестна честота	Атаксия Главоболие Сънливост Летаргия
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Гадене
	С неизвестна честота	Гастроинтестинално нарушение
Хепатобилиарни нарушения	Нечести	Абнормна чернодробна функция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Пруритус Обрив
	Нечести	Уртикария
	С неизвестна честота	Токсична епидермална некролиза (TEN) Синдром на Stevens-Johnson Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) Пемфигоид Алоpecia Хипертрихоза
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Мускулни спазми
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Чести	Остро бъбречно увреждане
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Чести	Гинекомастия*, болка в гърдите**
	Нечести	Менструално нарушение
	С неизвестна честота	Импотентност
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Неразположение
	С неизвестна честота	Лекарствена треска

* Гинекомастия може да се развие във връзка с употребата на спиронолактон. Развитието изглежда свързано както с дозовото ниво, така и с продължителността на лечението, и обикновено е обратимо, когато лекарственият продукт бъде спряно. В редки случаи уголемяването на гърдите може да персистира.

** В клинични изпитвания болка в гърдите е съобщавана по-често при мъже, отколкото при жени.

*** Аритмия, гръдна болка, гадене, диария, парестезия, слабост, вяла парализа или мускулни спазми и може да бъде трудно да се разграничи клинично от хипокалиемия. Електрокардиографските изменения са най-ранните специфични признаци на нарушения, свързани с калия.

Педиатрична популация

Очаква се честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при децата да бъдат сходни с тези при възрастните.

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 националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Симптоми

Острото предозиране може да се прояви чрез сънливост, психична обърканост, гадене, повръщане, замаяност, диария или макулопапулозен или еритематозен обрив. Може да настъпи дехидратация. Може да възникнат хипонатриемия или хиперкалиемия, но е малко вероятно тези ефекти да са свързани с остро предозиране. Вижте точка 4.8 за симптомите на хиперкалиемия.

Лечение

Не е установен специфичен антидот. Употребата на спиронолактон трябва да бъде преустановена. След преустановяване на употребата на лекарствения продукт може да се очаква подобрение. Може да се наложи прилагането на общи поддържащи мерки, включително вливане на течности и електролити. При хиперкалиемия намалете приема на калий, приложете калий-губещи диуретици, интравенозна глюкоза с обикновен инсулин или перорални йонообменни смоли.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: диуретици, антагонисти на алдостерон и други калий-съхраняващи вещества, АТС код C03DA01

Механизъм на действие

Спиронолактон, като конкурентен антагонист на алдостерона, повишава екскрецията на натрий, като същевременно намалява загубата на калий в дисталните бъбречни тубули. Той има постепенно и удължено действие, като максималният отговор обикновено се достига след 2 до 3 дни лечение. Комбинацията от спиронолактон с конвенционален диуретик, действащ проксимално в по-голяма степен, обикновено подобрява диурезата без прекомерна загуба на калий.

Клинична ефикасност и безопасност

Тежка сърдечна недостатъчност

RALES е многонационално, двойно сляпо проучване при 1663 пациенти с фракция на изтласкване $\leq 35\%$, анамнеза за сърдечна недостатъчност от клас IV съгласно класификацията на Нюйоркската кардиологична асоциация (NYHA) в рамките на период от 6 месеца и сърдечна недостатъчност от клас III—IV към момента на рандомизиране. Всички пациенти

трябва да приемат бримков диуретик и ако той бъде понесен добре — АСЕ-инхибитор. Изключени са пациенти с изходен серумен креатинин > 2,5 mg/dl или със скорошно повишение от 25 % или с изходен серумен калий > 5,0 mEq/l. Пациентите са рандомизирани 1:1 за получаване на спиронолактон 25 mg перорално веднъж дневно или съответстващо плацебо. Дозата на пациентите, с поносимост към 25 mg веднъж дневно, е увеличена до 50 mg веднъж дневно в съответствие с клиничните показания. При пациентите, без поносимост към 25 mg веднъж дневно, дозата е намалена до 25 mg през ден. Първичната крайна точка е времето до настъпване на смърт поради всякакви причини (обща смъртност). RALES е прекратено предсрочно, след проследяване средно 24 месеца, поради значителна полза с оглед на смъртността, установена при планиран междинен анализ. Спиринолактон намалява риска от смърт с 30 % в сравнение с плацебо ($p < 0,001$ —95 % доверителен интервал 18 %—40 %). Спиринолактон намалява риска от сърдечна смърт, главно внезапна смърт и смърт от прогресивна сърдечна недостатъчност с 31 % в сравнение с плацебо ($p < 0,001$ —95 % доверителен интервал 18 %—42 %).

Спиринолактон намалява също риска от хоспитализация по причини, свързани със сърдечни заболявания (определени като влошаваща се сърдечна недостатъчност, стенокардия, вентрикуларни аритмии или миокарден инфаркт) с 30 % ($p < 0,001$ —95% доверителен интервал 18%—41%). Промените в класа по NYHA са по-благоприятни при прием на спиронолактон: В групата със спиронолактон класът по NYHA в края на проучването се подобрява при 41 % от пациентите и се влошава при 38 % от тях в сравнение с подобрението при 33 % и влошаването при 48 % в групата с плацебо ($p < 0,001$).

Педиатрична популация

Липсва съществена информация от клиничните проучвания на спиронолактон при деца. Това е резултат от няколко фактора: малкото изпитвания, проведени в педиатричната популация, употребата на спиронолактон в комбинация с други вещества, малкият брой пациенти, оценени във всяко проучване и различните проучени показания. Препоръките за дозиране при педиатрични пациенти се основават на клиничен опит и проучвания на отделни случаи, документирани в научната литература.

5.2 Фармакокинетични свойства

Спиринолактон се абсорбира добре през устата и основно се метаболизира към активни метаболити: метаболити, съдържащи сяра (80 %) и отчасти канренон (20 %). Въпреки че плазменият полуживот на самия спиронолактон е кратък (1,3 часа), полуживотът на активните метаболити е по-дълъг (вариращ от 2,8 до 11,2 часа).

Педиатрична популация

Липсват фармакокинетични данни по отношение на употребата при педиатрична популация. Препоръките за дозиране при педиатрични пациенти се основават на клиничен опит и проучвания на отделни случаи, документирани в научната литература.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Канцерогенност

При проучвания на прилагането чрез храна при плъхове, при перорално приложение на спиронолактон е доказано, че е туморогенен, като пролиферативните ефекти се проявяват върху ендокринните органи и черния дроб. В 18-месечно проучване, при което са използвани дози от около 50, 150 и 500 mg/kg/ден (съответно около 1x, 4x и 12x максималната дневна препоръчителна доза при хора 400 mg/ден въз основа на телесната повърхност), е налице статистически значимо увеличение на доброкачествените аденоми на щитовидната жлеза и тестисите, а при мъжките плъхове - дозозависимо повишение на пролиферативните промени в черния дроб (включително хепатоцитомегалия и хиперпластични възли). В 24-месечни

проучвания, при които на плъхове са приложени дози от около 10, 30, 100 и 150 mg/kg/ден спиронолактон (съответно около 0,2x, 0,7x и 2x максималната препоръчителна дневна доза 400 mg/ден въз основа на телесната повърхност), спектърът на пролиферативните ефекти включва значителни увеличения на хепатоцелуларните аденоми и интерстициалните тумори на тестисите при мъжки животни, както и значително увеличение на аденомите и карциномите на тироидните фоликуларни клетки и при двата пола. Налице е също статистически значимо увеличение на доброкачествените ендометриални стромални полипи на матката при женски животни.

Заболеваемост от миелоцитна левкемия, свързана с дозата (над 30 mg/kg/ден), се наблюдава при плъхове, хранени с дневни дози калиев канреноат (съединение, подобно по химичен състав на спиронолактон и чийто първичен метаболит, канренон, също е основен продукт на спиронолактон при човека) за период от 1 година. При 2-годишни проучвания при плъхове пероралното приложение на калиев канреноат се свързва с миелоцитна левкемия и тумори на черния дроб, щитовидната жлеза, тестисите и млечните жлези.

Генотоксичност

Нито спиронолактон, нито калиевият канреноат дават мутагенни ефекти при тестове с използване на бактерии или дрожди. При липсата на метаболитно активиране е доказано, че нито спиронолактон, нито калиевият канреноат са мутагенни при изпитвания *in vitro* при бозайници. При наличие на метаболитно активиране е съобщено, че спиронолактон е негативен при някои изпитвания *in vitro* за мутагенност при бозайници и положителен за мутагенност при други изпитвания *in vitro* при бозайници. При наличие на метаболитно активиране е съобщено, че калиевият канреноат е показал положителен резултат за мутагенност при някои изпитвания *in vitro* при бозайници, недостатъчен резултат за формулиране на заключение при други, и отрицателен резултат при трети.

Фертилитет и репродуктивна токсичност

В проучване по отношение на репродукцията при три котила, по време на което женски плъхове са получавали дози на спиронолактон, приемани чрез храната в количества 15 и 50 mg/kg/ден (съответно около 0,4 и 1 x, максималната препоръчителна дневна доза при хора 400 mg/ден въз основа на телесната повърхност), няма ефекти върху чифтосването и фертилитета, но има малко увеличение на честотата на мъртвородените плъхчета при доза 50 mg/kg/ден.

Спиронолактон не поражда тератогенни ефекти при мишки. Зайците, получаващи спиронолактон, показват намалена степен на зачеване, повишена скорост на резорбция и по-малък брой живородени зайчета. Не са наблюдавани ембриотоксични ефекти при плъхове, на които са приложени високи дози, но се съобщава за ограничена, дозосвързана хиперлактинемия и намалено тегло на вентралния дял на простатата и семенните мехурчета при мъжките индивиди, както и увеличаване на секрецията на лутеинизиращия хормон и теглото на яйчниците и матката при женските плъхове. Феминизиране на външните гениталии на мъжките фетуси се съобщава в друго проучване при плъхове. При инжектиране на женски плъхове (100 mg/kg/ден в продължение на 7 дни, интраперитонеално) (около 2 пъти максималната препоръчителна дневна доза при хора от 400 mg/ден въз основа на телесната повърхност) е установено, че спиронолактон увеличава продължителността на естралния цикъл чрез удължаване на диеструса по време на лечението и предизвикване на постоянен диеструс по време на 2-седмичния период на наблюдение след лечението. Тези ефекти са свързани със забавено развитие на фоликулите в яйчниците и намаляване на нивата на циркулиращ естроген, което се очаква да увреди чифтосването, фертилитета и плодовитостта. Спиронолактон (100 mg/kg/ден) (около 1 x, максималната препоръчителна за човека дневна доза от 400 mg/ден въз основа на телесната повърхност), прилаган интраперитонеално при женски мишки по време на 2-седмичен период на съжителство с нетретирани мъжки животни, намалява броя на чифтосваните мишки, които са заченати (ефект, причинен от инхибиране на овулацията), и намалява броя на имплантираните ембриони при тези, които са забременели (доказано е, че ефектът е причинен от инхибиране на имплантацията), и до 200 mg/kg (около 2 x, максималната препоръчителна за човека дневна доза от 400 mg/ден въз основа на телесната повърхност) също

увеличава латентността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев бензоат (E 211)
Захароза
Натриев цитрат (E 331)
Лимонена киселина монохидрат (E 330)
Течност с аромат на ягода
Маскиращ ароматизатор
Полисорбат 80 (E 433)
Симетикон емулсия 30 %
Ксантанова гума (E 415)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Неотворена бутилка: 2 години
След първоначално отваряне: съхранявайте бутилката плътно затворена и съхранявайте под 25°C. Изхвърлете неизползваното количество след 12 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Преди първото отваряне този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

За условията на съхранение след първоначално отваряне вж. точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от тъмно стъкло (тип III) със запушалка, защитена от деца (HDPE полиетилен с висока плътност с обвивка от експандиран полиетилен), съдържаща 150 ml перорална суспензия.

Всяка опаковка съдържа една бутилка, адаптор за бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) и 2 дозиращи спринцовки (спринцовка от 1 ml, градуирана на стъпки по 0,1 ml, и спринцовка от 5 ml, градуирана на стъпки по 0,1 ml).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди употреба бутилката трябва да се разклати добре, за да се гарантира, че пероралната суспензия е добре смесена.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал следва да се обезврежда в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor, Ulysses House
Foley Street, Dublin 1

D01 W2T2
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1731/001

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Pronav Clinical Ltd.
Unit 5
Dublin Road Business Park
Carraroe, Sligo
F91 D439
Ирландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Qaialdo 10 mg/ml перорална суспензия
спиронолактон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml суспензия съдържа 10 mg спиронолактон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също натриев бензоат и захароза. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

перорална суспензия
150 ml
бутилка
адаптер за бутилка
дозиращи спринцовки от 1 ml и 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Приемайте както е предписано от Вашия лекар, като използвате дозиращите спринцовки.
Разклатете бутилката добре преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Изхвърлете 12 седмици след първоначално отваряне.
Дата на отваряне: _____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

След първоначално отваряне бутилката се държи плътно затворена и се съхранява при температура под 25 °С.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor
Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1731/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Qaialdo

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Qaialdo 10 mg/ml перорална суспензия
спиронолактон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml суспензия съдържа 10 mg спиронолактон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също натриев бензоат и захароза. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

перорална суспензия
150 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Приемайте както е предписано от вашия лекар, като използвате дозиращите спринцовки.
Разклатете бутилката добре преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Изхвърлете 12 седмици след първоначално отваряне.
Дата на отваряне: __

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

След първоначално отваряне бутилката се държи плътно затворена и се съхранява при температура под 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor
Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1731/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Qaialdo 10 mg/ml перорална суспензия спиронолактон (spironolactone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Qaialdo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Qaialdo
3. Как да приемате Qaialdo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Qaialdo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Qaialdo и за какво се използва

Qaialdo съдържа активното вещество спиронолактон. Спиринолактон принадлежи към група лекарства, наречени „диуретици“ (таблетки за отводняване). Спиринолактон действа, като блокира ефектите на алдостерон — хормон, който помага за контролиране на водния баланс в организма. Спиринолактон Ви кара да отделите излишна сол и вода и предотвратява достигането на твърде ниски нива на калий. Това намалява отока. Спиринолактон се използва за лечение на различни заболявания при новородени, деца и възрастни.

Qaialdo се използва за лечение на рефрактерен оток (постоянен оток поради натрупване на течност, който не се е повлиял от друго лечение), свързан със:

- застойна сърдечна недостатъчност (когато сърцето не изпомпва кръвта както трябва и поради това се натрупва течност около сърцето, причиняваща задух, умора и подуване на глезените);
- чернодробна цироза (вид чернодробно заболяване) с асцит (натрупване на течност в корема) и оток (подуване);
- малигнен асцит (заболяване, при което в корема се събира течност, съдържаща ракови клетки);
- нефротичен синдром (бъбречно нарушение, което кара бъбреците да пропускат твърде много белтък в урината);
- есенциална хипертония (високо кръвно налягане без известна причина).

Qaialdo се използва и за диагностициране и лечение на първичен алдостеронизъм (заболяване, при което организмът произвежда твърде голям количество от хормона, наречен алдостерон, което води до натрупване на течности). Децата трябва да се лекуват само под ръководството на лекар специалист по детски болести.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Qaialdo

Не приемайте Qaialdo

- ако сте алергични към спиронолактон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако страдате от болест на Адисон (нарушение, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество определени хормони);
- ако страдате от хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта);
- ако страдате от анурия (заболяване, при което пациентът не може да произвежда или отделя урина);
- ако имате внезапна бъбречна недостатъчност;
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако приемате еплеренон (друго лекарство, използвано за лечение на хипералдостеронизъм);
- ако приемате калий-съхраняващи диуретици (лекарства, които могат да повишат производството на урина без загуба на калий) или калиеви добавки.

Деца с умерено до тежко бъбречно заболяване не трябва да приемат Qaialdo.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Qaialdo:

- ако страдате от бъбречно заболяване. Това е особено важно за деца с хипертония.
- ако страдате от чернодробно заболяване.
- ако сте пациент в старческа възраст и/или имате запушване на пикочните пътища или страдате от заболяване, което може да доведе до нарушения в електролитите (соли като натрий, калий, калций, хлор и бикарбонат в кръвта и други течности в тялото).
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност и се лекувате с Qaialdo, Вашият лекар ще проследява нивата на калий в кръвта поради риска от хиперкалиемия, която може да бъде с фатален изход. Препоръчителното проследяване за нивата на калий и креатинин е 1 седмица след започване на лечението или повишаване на дозата спиронолактон, ежемесечно за първите 3 месеца, след това на тримесечие в продължение на година и след това на всеки 6 месеца.
- ако страдате от намалена бъбречна функция или бъбречна недостатъчност, може да имате сериозно повишаване на нивата на калий в кръвта. Това може да повлияе на начина, по който сърцето Ви функционира, и в крайно тежки случаи може да завърши със смърт.

Вашият лекар или медицинска сестра ще извършва редовни кръвни изследвания, за да проверява нивата на течностите и електролитите (калий и натрий).

Лечението с Qaialdo може да увеличи нивата на калий и уреен азот в кръвта (маркер за чернодробни и бъбречни проблеми) и да понижи нивата на натрий, особено при хора в старческа възраст и/или при пациенти със сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми. Високите нива на калий (хиперкалиемия) могат да доведат до фатален изход в крайно тежки случаи.

Едновременното приложение на Qaialdo с определени лекарства, напр. триметоприм/сулфаметоксазол (котримоксазол), калиеви добавки и богати на калий храни, може да доведе до тежка хиперкалиемия.

Симптомите на тежка хиперкалиемия могат да включват мускулни крампи, неравномерен сърдечен ритъм, диария, гадене, замаяност или главоболие.

Спиронолактон може да предизвика гинекомастия (уголемени гърдите при мъже), болка в гърдите и менструални нарушения (нередовна менструация).

Препоръчва се честото извършване на кръвни изследвания, особено при пациенти в старческа възраст и пациенти с нарушена бъбречна функция.

Други лекарства и Qaialdo

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако използвате абиратерон за лечение на рак на простатата. Не се препоръчва употреба с абиратерон.

Трябва да се избягва едновременна употреба с карбеноксолон или литиеви соли.

Вашият лекар може да реши да промени дозата Qaialdo, ако приемате някое от следните лекарства:

- калий-съхраняващи диуретици, инхибитори на ангиотензин- конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори), ангиотензин II антагонисти (риск от повишени нива на калий в кръвта)
- антипирин, използван за понижаване на температурата
- колестирамин, амониев хлорид (риск от повишени нива на калий в кръвта и ацидоза)
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ацетилсалицилова киселина, индометацин, ибупрофен или мефенаминова киселина (риск от повишени нива на калий в кръвта)
- калиеви добавки (риск от повишени нива на калий в кръвта)
- норадреналин
- регионална или обща анестезия
- хепарин, хепарин с ниско молекулно тегло, лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци (риск от повишени нива на калий в кръвта)
- лекарства, за които е известно, че причиняват хиперкалиемия (риск от повишени нива на калий в кръвта)
- триметоприм и триметоприм-сулфаметоксазол (риск от повишени нива на калий в кръвта)
- лекарства за високо кръвно налягане, включително други диуретици; дигоксин или други сърдечни гликозиди, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност. Може да се наложи корекция на дозата на тези лекарства.

Ако се налага да се подложите на операция, при която ще получите упойка, информирайте отговорния лекар, че приемате Qaialdo.

Qaialdo с храна и напитки

Употребата на Qaialdo с диета с високо съдържание на калий и заместители на солта, съдържащи калий, може да доведе до повишени нива на калий в кръвта. Вижте точка 2. „Не приемайте Qaialdo“.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Qaialdo не трябва да се използва, ако кърмите. Трябва да обсъдите употребата на Qaialdo с Вашия лекар, който ще Ви посъветва да обмислите алтернативен метод за хранене на бебето си, докато приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Трябва да внимавате, ако шофирате или работите с машини. Сънливост и замаяност са свързани с лечението със спиранолактон и това може да повлияе на способността Ви за безопасно шофиране или работа с машини.

Qaialdo съдържа натриев бензоат (E211)

Това лекарство съдържа 0,75 mg натриев бензоат във всеки ml. Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородени (на възраст

до 4 седмици).

Qaialdo съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в препоръчителния дозов диапазон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Qaialdo съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Тъй като Qaialdo 10 mg/ml съдържа 400 mg захароза на ml, това трябва да се вземе под внимание по отношение на дневния прием. Това трябва да се вземе предвид при пациенти със захарен диабет.

Qaialdo може да е вреден за зъбите.

3. Как да приемате Qaialdo

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Доза

Вашият лекар ще препоръча дозата и честотата на приложение. Дозата трябва да се приема с храна.

Употреба при възрастни

Лекарят ще прецени каква доза е подходяща за Вашия случай. Лечението започва с най-ниската доза и може да се увеличи, ако е необходимо, до максимум 400 mg спиринолактон на ден. Ако не сте сигурни какво количество да приемате, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Вашият лекар ще започне с ниска начална доза и постепенно ще увеличи дозата, както е необходимо за постигане на желаните ефекти.

Употреба при деца

Ако прилагате Qaialdo при дете, дозата, която ще прилагате, ще зависи от възрастта и теглото на детето.

- Дозата при новородено дете е от 1 до 2 mg/kg дневно, приложена еднократно или разделена на два приема.
- Дозата при дете на възраст от 1 месеца до 18 години е 1 до 3 mg/kg на ден, **приложена еднократно или разделена на два приема** (но не повече от 200 mg дневно).
- При резистентен асцит или първичен алдостеронизъм могат да се прилагат по-високи дози до максимум 7 mg/kg на ден при новородени и 9 mg/kg на ден при по-големи деца (но не повече от 400 mg дневно).

Път и начин на приложение

Перорално приложение

Това лекарство трябва да се приема с храна.

Винаги използвайте предоставените спринцовки за прием на Вашето лекарство.

По-малката спринцовка се използва за прием на дози по-малки или равни на 10 mg.

Спринцовката може да съдържа максимум 1 ml. Има деления, които показват увеличение от 0,1 ml и означения 0,5 ml и 1,0 ml. Всеки 0,1 ml съдържа 1 mg спиринолактон. Пълна

спринцовка съдържа 10 mg спиринолактон. Трябва да използвате само тази спринцовка, ако общата доза, която трябва да приемате, е по-малка или равна на 10 mg.

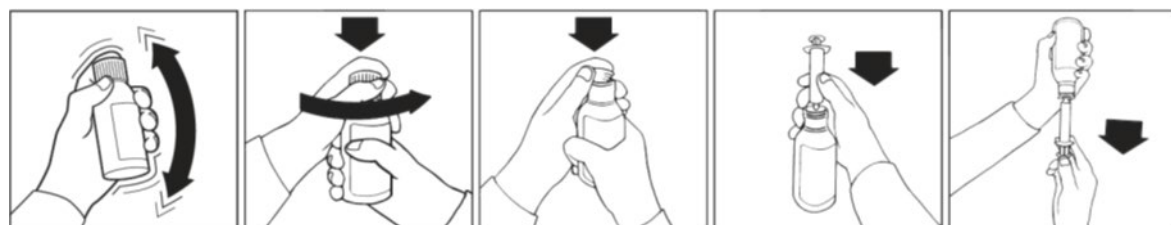
По-голямата спринцовка може да съдържа до 5 ml. Тя има деления, които показват увеличение от 0,1 ml и деления по 1 ml. Тази спринцовка трябва да се използва за измерване на дози над 10 mg.

Важно е да използвате правилната дозираща спринцовка за Вашето лекарство. Вашият лекар или фармацевт ще Ви каже коя спринцовка да използвате в зависимост от предписаната Ви доза.

Доза (mg)	Обем Qaialdo за изтегляне (ml)	Коя спринцовка да използвате?
5	0,5	Малка 1 ml
10	1,0	Малка 1 ml
25	2,5	Голяма 5 ml
50	5,0	Голяма 5 ml
100	10,0	Голяма 5 ml
200	20,0	Голяма 5 ml

Ако приемате или прилагате лекарството на дете или на друг човек, измийте ръцете си преди и след това.

При използване на лекарството следвайте указанията по-долу:



Фигура 1

Фигура 2

Фигура 3

Фигура 4

Фигура 5

1. **Разклатете бутилката старателно** преди употреба (за да сте сигурни, че лекарството е добре смесено) (**фигура 1**).
2. Свалете капачката на бутилката (**фигура 2**) и притиснете силно адаптера към гърлото на бутилката. Оставете го на мястото му за следващите дози (**фигура 3**).
3. Притиснете върха на дозиращата спринцовка в отвора на адаптера (**фигура 4**). **Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва коя е правилната спринцовка, която да използвате – спринцовка с обем 1 ml или спринцовка с обем 5 ml, за да приемете правилната доза.**
4. Обърнете бутилката с гърлото надолу (**фигура 5**).
5. Издърпайте буталото на спринцовката, така че лекарството да се изтегли от бутилката в спринцовката. Издърпайте буталото до делението, което съответства на предписаната доза (**фигура 5**). Ако не сте сигурни колко лекарство да изтеглите в спринцовката, винаги питайте Вашия лекар или медицинска сестра за съвет.
6. Обърнете бутилката обратно с гърлото нагоре и внимателно извадете спринцовката от адаптера, като я държите за тялото, а не за буталото.
7. Внимателно сложете върха на спринцовката в устата си към вътрешната страна на бузата.
8. Бавно и леко натиснете буталото, за да впръскате внимателно лекарството към вътрешната страна на бузата, и го глътнете. **НЕ** натискайте със сила буталото и не впръсквайте лекарството в задната част на устата или гърлото Ви, тъй като може да се задавите.
9. Махнете спринцовката от устата си.
10. Глътнете дозата перорална суспензия, след което изпийте малко вода, за да сте сигурни, че не е останало лекарство в устата ви.
11. Поставете капачката обратно на бутилката, като оставите адаптера на мястото му. Уверете

се, че капачката е плътно затворена.

12. Измийте спринцовката добре с топла вода. Дръжте спринцовката под вода и придвижете буталото нагоре и надолу няколко пъти, за да се уверите, че вътрешната част на спринцовката е чиста. Оставете спринцовката да изсъхне напълно, преди да я използвате отново за дозиране. Не я подсушавайте. Съхранявайте спринцовката на чисто място заедно с лекарството.

Повторете горните стъпки за всяка доза, както сте инструктирани от Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Qaialdo

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза Qaialdo, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение на болница.

Симптомите на предозиране са сънливост, замаяност, обезводняване и е възможно чувство на обърканост. Не шофирайте.

Може също да Ви се гади или да повърнете, да страдате от диария и да имате кожни обриви, които да изглеждат като плоски зачервени участъци от кожата с припокриващи се малки повдигнати подутини.

Промени в нивата на натрия и калия в кръвта могат да доведат до слабост и оплаквания от мравучкане, боцкане или изтръпване на кожата и/или мускулни спазми, но е малко вероятно тези симптоми да бъдат свързани с тежка форма на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Qaialdo

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да приемете Вашата доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако това не се случи в рамките на 8 часа от следващата доза.

Ако сте спрели приема на Qaialdo

Важно е да продължите да приемате Qaialdo, докато Вашият лекар не Ви каже, че трябва да спрете, дори ако започнете да се чувствате по-добре.

Ако спрете да приемате Qaialdo твърде скоро, състоянието Ви може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми след приема на това лекарство. Въпреки че са много редки, симптомите могат да бъдат тежки.

- Сърбеж и образуване на мехури по кожата около устните и останалата част от тялото, разпространение на червен или виолетов обрив и образуване на мехури (синдром на Стивънс-Джонсън)
- Отлепване на горния слой на кожата от долните слоеве на кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза)
- Кожен обрив, повишена температура и подуване (което могат да бъдат симптоми на нещо по-сериозно, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми)
- Пожълтяване на кожата и очите (спиронолактон може да причини нарушение на чернодробната функция)
- Неравномерен сърдечен ритъм, който може да доведе до фатален край, усещане за изтръпване, парализа (загуба на мускулна функция) или затруднено дишане, които може да

са симптоми на повишени нива на калий в кръвта. Вашият лекар ще провежда редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на калий и други електролити. Той или тя може да спре лечението, ако е необходимо.

Списък на другите нежелани реакции на Qaialdo по честота:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Обърканост
- Замаяност
- Гадене
- Пруритит (сърбеж)
- Обрив
- Спазми на мускулите или краката
- Внезапна бъбречна недостатъчност
- Гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъжете)
- Болки в гърдите (при мъжете)
- Общо неразположение

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Промени в гърдите, например бучки в гърдите (при мъжете);
- Нарушения на електролитите в организма, като високо ниво на калций в кръвта
- Нарушена функция на черния дроб
- Уртикария (сърбящ обрив)
- Менструални проблеми при жените
- Болки в гърдите (при жените)

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки)
- Аганулоцитоза (много ниско ниво на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни за борбата с инфекцията)
- Анемия (ниски нива на червени кръвни клетки, което може да причини умора и бледа кожа)
- Тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кървене и образуване на синини)
- Еозинофилия (повишен брой еозинофили, вид бели кръвни клетки)
- Пурпура (виолетови петна като синини)
- Промяна в сексуалното желание както при мъжете, така и при жените
- Импотентност при мъжете
- Проблеми със стомаха и червата
- Пемфигоид (заболяване на кожата, изразяващо се в мехури, пълни с течност)
- Лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (тежка реакция, засягаща кожата, кръвта и вътрешните органи)
- Синдром на Стивънс-Джонсън (животозастрашаваща реакция с грипоподобни симптоми и болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и гениталиите)
- Токсична епидермална некролиза (животозастрашаваща реакция с грипоподобни ефекти и образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите)
- Алоpecia (косопад)
- Хипертрихоза (прекомерен растеж на косми)
- Главоболие
- Сънливост
- Атаксия (неспособност за координиране на движенията)

- Повишена температура

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Qaialdo

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първоначално отваряне на бутилката да се съхранява при температура под 25 °C и неизползаното количество да се изхвърли след 12 седмици.

Съхранявайте бутилката плътно затворена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Qaialdo

- Активното вещество е спиронолактон. Всеки ml суспензия съдържа 10 mg спиронолактон.
- Другите съставки са натриев бензоат (E 211), захароза, натриев цитрат (E 331), лимонена киселина монохидрат (E 330), течност с аромат на ягода, маскиращ ароматизатор, полисорбат 80 (E 433), симетикон емулсия 30%, ксантанова гума (E 415) и пречистена вода.

Вижте точка 2 „Qaialdo съдържа натриев бензоат“, „Qaialdo съдържа натрий“ и „Qaialdo съдържа захароза“.

Как изглежда Qaialdo и какво съдържа опаковката

Qaialdo е бяла до почти бяла вискозна перорална суспензия.

Предлага се в стъклени бутилки със 150 ml, затворени със защитена от деца запушалка.

Всяка опаковка съдържа една бутилка, адаптер за бутилка и две дозиращи спринцовки (спринцовка, градуирана до 1 ml, и спринцовка, градуирана до 5 ml).

Вашият лекар или фармацевт ще Ви каже коя спринцовка да използвате в зависимост от предписаната доза.

Притежател на разрешението за употреба

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Ирландия

Производител
Pronav Clinical Ltd.
Unit 5
Dublin Road Business Park
Carraroe, Sligo
F91 D439
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.