

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qaialdo 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 10 mg σπειρονολακτόνης.

Κάθε φιάλη των 150 ml περιέχει 1.500 mg σπειρονολακτόνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε ml του φαρμάκου αυτού περιέχει 0,75 mg βενζοϊκού νατρίου και 400 mg σακχαρόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

Λευκό έως υπόλευκο ιζώδες πόσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αντιμετώπιση του ανθεκτικού οιδήματος που σχετίζεται με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια: κίρρωση του ήπατος με ασκίτη και οίδημα, κακοήγη ασκίτη, νεφρωσικό σύνδρομο, διάγνωση και θεραπεία του πρωτοπαθούς αλδοστερονισμού, ιδιοπαθή υπέρταση.

Νεογνά, παιδιά και έφηβοι πρέπει να λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή μόνο υπό την καθοδήγηση ειδικού παιδίατρο. Τα διαθέσιμα παιδιατρικά δεδομένα είναι περιορισμένα (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια με οίδημα

Συνήθης δόση — 100 mg/ημέρα. Σε δύσκολες ή σοβαρές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι τα 200 mg/ημέρα. Όταν το οίδημα είναι υπό έλεγχο, το σύνηθες επίπεδο της δόσης συντήρησης είναι 75 mg/ημέρα έως 200 mg/ημέρα.

Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία (κατηγορία III-IV κατά New York Heart Association)

Με βάση την τυχαίοποιημένη μελέτη αξιολόγησης της αλδακτόνης (RALES), η χορήγηση σε συνδυασμό με τη συνήθη θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά με δόση σπειρονολακτόνης 25 mg μία φορά την ημέρα σε ασθενείς με κάλιο ορού $\leq 5,0$ mEq/L και κρεατινίνη ορού $\leq 2,5$ mg/dL. Στους ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν ανεκτικότητα στη δόση των 25 mg άπαξ ημερησίως, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 50 mg άπαξ ημερησίως όπως ενδείκνυται κλινικά. Στους ασθενείς που εμφανίζουν δυσανεξία στη δόση των 25 mg άπαξ ημερησίως, μπορεί να χορηγείται η δόση των 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα. Για συμβουλές σχετικά με την παρακολούθηση του καλίου ορού και της κρεατινίνης ορού, βλ. παράγραφο 4.4.

Ηπατική κίρρωση με ασκίτη και οίδημα

Εάν η αναλογία Na^+/K^+ ούρων είναι μεγαλύτερη από 1,0, χορηγείται δόση 100 mg την ημέρα. Εάν η αναλογία είναι μικρότερη από 1,0, χορηγείται δόση 200 mg/ημέρα έως 400 mg/ημέρα. Η δόση συντήρησης πρέπει να καθορίζεται σε ατομική βάση.

Κακοήθης ασκίτης

Αρχική δόση, συνήθως 100 mg/ημέρα έως 200 mg/ημέρα. Σε σοβαρές περιπτώσεις η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι τα 400 mg/ημερησίως. Όταν το οίδημα είναι υπό έλεγχο, η δόση συντήρησης θα πρέπει να προσδιορίζεται ατομικά.

Νεφρωσικό σύνδρομο

Συνήθης δόση — 100 mg/ημέρα έως 200 mg/ημέρα. Δεν έχει αποδειχθεί ότι η σπειρονολακτόνη έχει αντιφλεγμονώδη δράση ούτε ότι επηρεάζει τη βασική παθολογική διεργασία. Η χρήση της συνιστάται μόνο εάν τα γλυκοκορτικοειδή δεν είναι από μόνα τους αρκούντως αποτελεσματικά.

Διάγνωση και θεραπεία πρωτογενούς αλδοστερονισμού

Η σπειρονολακτόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρχικό διαγνωστικό μέσο για την πιθανολογούμενη τεκμηρίωση του πρωτοπαθούς υπεραλδοστερονισμού σε ασθενείς που ακολουθούν φυσιολογική διατροφή.

- Δοκιμή μεγάλης διάρκειας: Η σπειρονολακτόνη χορηγείται σε δόση των 400 mg ημερησίως για 3 έως 4 εβδομάδες. Η διόρθωση της υποκαλιαιμίας και της υπέρτασης αποτελεί πιθανή ένδειξη πρωτοπαθούς υπεραλδοστερονισμού.
- Δοκιμή σύντομης διάρκειας: Η σπειρονολακτόνη χορηγείται σε δόση των 400 mg ημερησίως για 4 ημέρες. Εάν με τη χορήγηση σπειρονολακτόνης το κάλιο του ορού αυξάνεται, αλλά μειώνεται μετά τη διακοπή της σπειρονολακτόνης, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διάγνωσης πρωτοπαθούς υπεραλδοστερονισμού.

Μετά την τεκμηρίωση της διάγνωσης υπεραλδοστερονισμού μέσω πιο εμπειριστατωμένων δοκιμών, η σπειρονολακτόνη μπορεί να χορηγείται σε δόσεις των 100 mg έως 400 mg ημερησίως στο πλαίσιο προετοιμασίας χειρουργικής επέμβασης. Σε ασθενείς που θεωρούνται ακατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση, η σπειρονολακτόνη μπορεί να χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση που καθορίζεται για τον εκάστοτε ασθενή.

Ιδιοπαθής υπέρταση

Συνήθης δόση – 50 mg/ημέρα έως 100 mg/ημέρα, η οποία σε δύσκολα ή σοβαρά περιστατικά μπορεί να αυξάνεται σταδιακά ανά δύο εβδομάδες έως 200 mg/ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για 2 εβδομάδες ή περισσότερο, καθώς ενδέχεται να μην προκύψει επαρκής ανταπόκριση πριν από αυτό το χρονικό διάστημα. Στη συνέχεια, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Συνιστάται η θεραπεία να ξεκινά με τη χαμηλότερη δόση και να αυξάνεται, όπως απαιτείται για την επίτευξη του μέγιστου οφέλους. Σε περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής και νεφρικής δυσλειτουργίας απαιτείται προσοχή διότι μπορεί να επηρεάσουν τον μεταβολισμό και την απέκκριση της σπειρονολακτόνης.

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης (GFR) 60 — 90 ml/min) πρέπει να ξεκινούν τη θεραπεία με τη χαμηλότερη δόση. Τα επίπεδα καλίου του ορού και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η σπειρονολακτόνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με μέτρια (GFR 30 - < 60 ml/min) έως σοβαρή (GFR < 30 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Επειδή η ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποβολή της σπειρονολακτόνης και των μεταβολιτών της, οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να ξεκινούν τη θεραπεία με τη χαμηλότερη δόση, η οποία αυξάνεται με αργό ρυθμό. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δόση (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται με τη χαμηλότερη δόση και να προσαρμόζεται βάσει της απόκρισης και της ανοχής (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Διούρηση σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ασκίτη, οίδημα και νεφρωσικό σύνδρομο

- Νεογνό: 1-2 mg/kg/ημερησίως σε 1-2 διαιρεμένες δόσεις.
- Βρέφος ή παιδί ηλικίας 1 μηνός έως 18 ετών: 1-3 mg/kg ημερησίως σε 1-2 διαιρεμένες δόσεις (μέγιστη δόση 200 mg ημερησίως).

Πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός, ανθεκτικός ασκίτης.

- Νεογνό: μπορεί να χορηγείται έως 7 mg/kg ημερησίως το μέγιστο.
- Βρέφος ή παιδί ηλικίας 1 μηνός έως 18 ετών: μπορούν να χορηγούνται έως 9 mg/kg ημερησίως (μέγιστη συνολική δόση 400 mg ημερησίως).

Νεογνά, παιδιά και έφηβοι πρέπει να λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή μόνο υπό την καθοδήγηση ειδικού παιδίατρου. Τα διαθέσιμα παιδιατρικά δεδομένα είναι περιορισμένα (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

Ο παιδιατρικός πίνακας που ακολουθεί δείχνει για μια σειρά ηλικιών, βάρους και δόσεων, τη μετατροπή της δόσης (mg) σε όγκο (ml) με τη χρήση των δύο συρίγγων για χορήγηση από το στόμα.

Πίνακας 1: Μετατροπή δόσης (mg) σε όγκο (ml) με χρήση σύριγγας για χορήγηση από το στόμα. Παρουσιάζονται οι ημερήσιες δόσεις.

Ηλικία (έτη)	Βάρος* (Kg)	Δόση†					
		1mg/kg		2 mg/kg		3mg/kg	
		mg	ml	mg	ml	mg	ml
0	3,3	3,3	0,3	6,6	0,7	9,9	1,0
1 μηνός	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 μηνών	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 μηνών	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 μηνών	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 μηνών	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 μηνών	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^ο εκατοστημόριο για τα αγόρια, όπως εξάγεται από τους πίνακες ανάπτυξης του ΠΟΥ (0-10 ετών)

† Δόσεις μικρότερες ή ίσες με 10 mg που πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα με χρήση της σύριγγας του 1 ml. Δόσεις μεγαλύτερες των 10 mg που πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα με χρήση της σύριγγας των 5 ml ή με συνδυασμό των δύο συρίγγων (σκιασμένα κελιά). Αμφότερες οι σύριγγες φέρουν διαβαθμίσεις ανά 0,1 ml (1 mg).

Τρόπος χορήγησης

Η σπειρονολακτόνη πρέπει να λαμβάνεται μαζί με γεύμα.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι από στόματος χρήση. Η φιάλη πρέπει να ανακινείται σχολαστικά πριν από τη χρήση για επαναδιασπορά του εναιωρήματος.

Για την ακριβή μέτρηση της συνταγογραφούμενης δόσης του πόσιμου εναιωρήματος παρέχονται δύο δοσιμετρικές σύριγγες (μία σύριγγα του 1 ml με μαύρη γραμματοσειρά και μία σύριγγα των 5 ml με κόκκινη γραμματοσειρά, αμφότερες διαβαθμισμένες ανά βήμα του 0,1 ml, επιτρέποντας έτσι την ακριβή μέτρηση της δόσης ανά βήμα του 1 mg). Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή ή τον φροντιστή σχετικά με τη σύριγγα που πρέπει να χρησιμοποιεί για τη διασφάλιση της χορήγησης της σωστής ποσότητας.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή ή τον φροντιστή να τοποθετεί την άκρη της σύριγγας στο στόμα, στο εσωτερικό του μάγουλου, και να ελευθερώνει απαλά το περιεχόμενο. Για τη διευκόλυνση της ακριβούς και σταθερής χορήγησης της δόσης προς το στομάχι, μετά από κάθε δόση σπειρονολακτόνης πρέπει να λαμβάνεται νερό.

Σε ενήλικες χωρίς δυσκολίες κατάποσης, τα στερεά σκευάσματα χορηγούμενα από στόμα ενδέχεται να είναι πιο κατάλληλα και βολικά.

4.3 Αντενδείξεις

Η σπειρονολακτόνη αντενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια, σημαντικά επιβαρυνόμενη νεφρική λειτουργία (GFR < 30 ml/min), ανουρία
- Νόσος του Addison
- Υπερκαλιαιμία (> 5,5 mEq/L)
- Ταυτόχρονη χρήση επλερενόνης
- Σε παιδιατρικούς ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Η σπειρονολακτόνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα διουρητικά που συμβάλλουν στη διατήρηση του καλίου. Επίσης, δεν ενδείκνυται η συστηματική χρήση συμπληρωμάτων καλίου με τη σπειρονολακτόνη, καθώς ενδέχεται να προκληθεί υπερκαλιαιμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παρακολούθηση της κατάστασης του υγρού και του ηλεκτρολύτη

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το εν λόγω παρασκεύασμα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και να ελέγχεται η κατάσταση του υγρού και του ηλεκτρολύτη. Συνιστάται η ανά τακτά διαστήματα εκτίμηση των ηλεκτρολυτών του ορού λόγω της πιθανότητας υπερκαλιαιμίας, υπονατριαιμίας και πιθανής παροδικής αύξησης του αζώτου ουρίας του αίματος (BUN), ιδίως σε ηλικιωμένους και/ή σε ασθενείς με ιστορικό νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας. Το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με πιθανή απόφραξη του ουροποιητικού συστήματος ή με διαταραχές που αλλοιώνουν το ισοζύγιο των ηλεκτρολυτών τους.

Η ταυτόχρονη χρήση σπειρονολακτόνης με άλλα καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα, ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης II, αποκλειστές αλδοστερόνης, ηπαρίνη, ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και παθήσεις που είναι γνωστό ότι προκαλούν υπερκαλιαιμία, συμπληρώματα καλίου, δίαιτα πλούσια σε κάλιο ή υποκατάστατα άλατος που

περιέχουν κάλιο, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπερκαλιαιμία (βλ. παράγραφο 4.5).

Υπερκαλιαιμία μπορεί επίσης να προκύψει σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Ενδέχεται να προκύψει καρδιακή δυσρυθμία, ενίοτε θανατηφόρα.

Αναστρέψιμη υπερχλωραιμική μεταβολική οξέωση, συνήθως σε συνδυασμό με υπερκαλιαιμία, έχει αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς με μη αντιρροπούμενη ηπατική κίρρωση, ακόμη και όταν η νεφρική λειτουργία είναι φυσιολογική.

Σε συνδυασμό με άλλα διουρητικά, ενδέχεται να εμφανιστεί υπονατρίαζα λόγω αραίωσης (βλ. παράγραφο 4.5).

Υπερκαλιαιμία σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια

Η υπερκαλιαιμία μπορεί να αποβεί μοιραία. Σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια που λαμβάνουν σπειρονολακτόνη ή παρακολούθηση και η διαχείριση των επιπέδων καλίου στον ορό είναι κρίσιμης σημασίας. Να αποφεύγεται η χρήση άλλων καλιοσυντηρητικών διουρητικών. Να αποφεύγεται η χρήση συμπληρωμάτων καλίου από το στόμα σε ασθενείς που έχουν κάλιο ορού > 3,5 mEq/L. Η συνιστώμενη περίοδος παρακολούθησης του καλίου και της κρεατινίνης είναι 1 εβδομάδα μετά την έναρξη ή την αύξηση της δόσης σπειρονολακτόνης, μηνιαίως για τους 3 πρώτους μήνες, στη συνέχεια τριμηνιαίως για ένα έτος και, στη συνέχεια, κάθε 6 μήνες. Διακόψτε τη θεραπεία για το κάλιο ορού > 5 mEq/L ή για την κρεατινίνη ορού > 4 mg/dL (βλ. παράγραφο 4.2).

Ταυτόχρονη χρήση με καρδιακές γλυκοσίδες ή υποτασικούς παράγοντες

Η ταυτόχρονη χορήγηση αυτού του παρασκευάσματος με καρδιακές γλυκοσίδες ή υποτασικούς παράγοντες μπορεί να καταστήσει αναγκαία την προσαρμογή αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παράγραφο 4.5).

Ουρία

Κατά τη χρήση της σπειρονολακτόνης ενδέχεται να παρατηρηθούν αναστρέψιμες αυξήσεις της ουρίας αίματος, ιδίως σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα καλιοσυντηρητικά διουρητικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε υπερτασικούς παιδιατρικούς ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία λόγω του κινδύνου υπερκαλιαιμίας. Η χρήση της σπειρονολακτόνης αντενδείκνυται σε παιδιατρικούς ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3).

Έκδοχα με γνωστή δράση

Βενζοϊκό νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,75 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε 1 ml, ποσότητα που ισοδυναμεί με 112,5 mg/150 ml. Η αύξηση της χολερυθριναιμίας, μετά την απόσπασή της από την αλβουμίνη, μπορεί να αυξήσει τον νεογνικό ίκτερο, ο οποίος μπορεί να εξελιχθεί σε πυρηνικό ίκτερο (εναποθέσεις μη συζευγμένης χολερυθρίνης στους ιστούς του εγκεφάλου).

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει εντός του συνιστώμενου δοσολογικού εύρους λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg), είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Σακχαρώζη

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σακχαράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Δεδομένου ότι το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 400 mg σακχαρώζης ανά ml, το γεγονός αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ό,τι αφορά την ημερήσια πρόσληψη. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Το Qaialdo 10 mg/ml μπορεί να είναι επιβλαβές για τα δόντια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις που επηρεάζουν τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος

Αλληλεπιδράσεις που επηρεάζουν την ομοιοστασία του καλίου

Η ταυτόχρονη χρήση σπειρονολακτόνης με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν υπερκαλιαιμία (όπως λισινοπρίλη, βαλσαρτάνη, ινδομεθακίνη) ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή υπερκαλιαιμία.

Επιπλέον, η ταυτόχρονη χρήση σπειρονολακτόνης με τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη (cotrimoxazole) μπορεί να οδηγήσει σε κλινικά σημαντική υπερκαλιαιμία.

Δεδομένου ότι οι αναστολείς ΜΕΑ μειώνουν την παραγωγή αλδοστερόνης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συστηματικά με σπειρονολακτόνη, ιδίως σε ασθενείς με έντονη νεφρική δυσλειτουργία.

Έχει αναφερθεί υπερκαλιαιμική μεταβολική οξέωση σε ασθενείς που έλαβαν σπειρονολακτόνη ταυτόχρονα με χλωριούχο αμμώνιο ή χολεστυραμίνη.

Αλληλεπιδράσεις που μετριάζουν τη νατριουρητική επίδραση της σπειρονολακτόνης

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα, όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η ινδομεθακίνη και το μεφенаμικό οξύ, ενδέχεται να μειώσουν τη νατριουρητική αποτελεσματικότητα των διουρητικών λόγω της αναστολής της ενδονεφρικής σύνθεσης προσταγλανδινών και έχει αποδειχθεί ότι μετριάζουν τη διουρητική δράση της σπειρονολακτόνης.

Αλληλεπιδράσεις που επηρεάζουν τη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση με καρβеноξολόνη ή άλατα λιθίου.

Η σπειρονολακτόνη δεσμεύεται στον υποδοχέα ανδρογόνων και ενδέχεται να αυξάνει τα επίπεδα του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη που λαμβάνουν θεραπεία με αμπιρατερόνη. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος με αμπιρατερόνη.

Η επίδραση άλλων διουρητικών και αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων ενισχύεται και η δοσολογία τους ενδέχεται να χρειαστεί να μειωθεί κατά περίπου 50% όταν στο θεραπευτικό σχήμα προστίθεται σπειρονολακτόνη και, στη συνέχεια, να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες. Η ταυτόχρονη χορήγηση καρδιακών γλυκοσιδών ενδέχεται να απαιτεί προσαρμογή των δόσεων τους.

Έχει αποδειχθεί ότι η σπειρονολακτόνη αυξάνει τον χρόνο ημιζωής της διγοξίνης. Έχει αναφερθεί ότι η σπειρονολακτόνη αυξάνει τη συγκέντρωση διγοξίνης στον ορό και ότι παρεμβαίνει στα αποτελέσματα ορισμένων αναλύσεων της διγοξίνης ορού. Σε ασθενείς που λαμβάνουν διγοξίνη και σπειρονολακτόνη, η απόκριση της διγοξίνης πρέπει να παρακολουθείται χρησιμοποιώντας άλλα μέσα πέραν της συγκέντρωσης της διγοξίνης στον ορό, εκτός εάν έχει αποδειχθεί από την ανάλυση ότι η διγοξίνη δεν επηρεάζεται από τη θεραπεία με σπειρονολακτόνη. Εάν αποδειχθεί ότι απαιτείται προσαρμογή της δόσης της διγοξίνης, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ενδείξεις ενίσχυσης ή μείωσης της επίδρασης της διγοξίνης.

Η σπειρονολακτόνη μειώνει την απόκριση των αγγείων στη νοραδρεναλίνη.

Απαιτείται προσοχή κατά τη διαχείριση των ασθενών που υποβάλλονται σε τοπική ή γενική αναισθησία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σπειρονολακτόνη.

Η σπειρονολακτόνη ενισχύει τον μεταβολισμό της αντιτυρίνης.

Σε φθορισμομετρικές αναλύσεις, η σπειρονολακτόνη μπορεί να επηρεάσει την εκτίμηση των ενώσεων που έχουν παρόμοια χαρακτηριστικά φθορισμού.

Η σπειρονολακτόνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα μιτοτάνης στο πλάσμα σε ασθενείς με καρκίνωμα του φλοιού των επινεφριδίων που λαμβάνουν θεραπεία με μιτοτάνη και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη μιτοτάνη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν μελέτες για τη σπειρονολακτόνη σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το Qaialdo δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

Η κανρενόνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Το Qaialdo δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα υποδεικνύουν ότι η σπειρονολακτόνη μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Έχει αναφερθεί υπνηλία και ζάλη από ορισμένους ασθενείς. Συνιστάται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων μέχρι να προσδιοριστεί η απόκριση στην αρχική θεραπεία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη της εικόνας ασφάλειας

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της σπειρονολακτόνης είναι: υπερκαλιαιμία, η οποία αναφέρεται από το 17,5% των ασθενών, ιδίως από ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αναστολείς ΜΕΑ ή ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης II· γυναικομαστία και μαστοδυνία, που αναφέρονται από το 9% των ανδρών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές και η συχνότητά τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σπειρονολακτόνη είναι οι ακόλουθες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Τα δεδομένα του πίνακα 2 που ακολουθεί είναι σύμφωνα με την ταξινόμηση ανά οργανικό σύστημα κατά MedDRA και τη συχνότητα εμφάνισής τους. Για κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 2 Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	Όχι συχνές	Καλοήθη νεοπλάσματα του μαστού (άνδρες)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Μη γνωστές	Λευκοπενία, Ακοκκιοκυττάρωση, Θρομβοκυτταροπενία, Αναιμία, Ηωσινοφιλία, Πορφύρα
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές	Υπερκαλιαιμία***
	Όχι συχνές	Διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Συγχυτική κατάσταση
	Μη γνωστές	Διαταραχή σεξουαλικής επιθυμίας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη
	Μη γνωστές	Αταξία, Κεφαλαλγία, Υπνηλία, Λήθαργος,
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Ναυτία
	Μη γνωστές	Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Όχι συχνές	Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Κνησμός, εξάνθημα
	Όχι συχνές	Κνίδωση
	Μη γνωστές	Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), Σύνδρομο Stevens-Johnson, Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS), Πεμφιγοειδές, Αλωπεκία, Υπερτρίχωση,
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Συχνές	Μυϊκοί σπασμοί
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Συχνές	Οξεία νεφρική βλάβη
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές	Γυναικομαστία*, Μαστοδυνία**
	Όχι συχνές	Διαταραχές του εμμηνορροϊκού κύκλου
	Μη γνωστές	Ανικανότητα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κακουχία
	Μη γνωστές	Φαρμακογενής πυρετός

* Μπορεί να αναπτυχθεί γυναικομαστία που σχετίζεται με τη χρήση σπειρονολακτόνης. Η ανάπτυξη φαίνεται να σχετίζεται τόσο με το επίπεδο δόσης όσο και με τη διάρκεια της θεραπείας, είναι όμως κατά κανόνα αναστρέψιμη με τη διακοπή της χορήγησης του

φαρμακευτικού προϊόντος. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να συνεχιστεί κάποια διόγκωση του μαστού.

** Σε κλινικές δοκιμές, μαστοδυνία αναφέρθηκε συχνότερα από άνδρες παρά από γυναίκες.

*** Αρρυθμία, πόνος στον θώρακα, ναυτία, διάρροια, παραισθησία, αδυναμία, χαλαρή παράλυση ή μυϊκός σπασμός, που ενδέχεται να είναι δύσκολο να διακριθούν κλινικά από την υποκαλιαιμία. Οι ηλεκτροκαρδιογραφικές αλλαγές είναι οι πρώτες ειδικές ενδείξεις διαταραχής των επιπέδων καλίου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά αναμένεται να είναι παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Εκδηλώσεις οξείας υπερδοσολογίας μπορεί να είναι υπνηλία, διανοητική σύγχυση, ναυτία, έμετος, ζάλη, διάρροια ή κηλιδοβλατιδώδες ή ερυθριματώδες εξάνθημα. Ενδέχεται να προκληθεί αφυδάτωση. Ενδέχεται να προκληθεί υπονατρίαζ ή υπερκαλιαιμία, αλλά οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να σχετίζονται με οξεία υπερδοσολογία. Για τα συμπτώματα υπερκαλιαιμίας, βλ. παράγραφο 4.8.

Θεραπεία

Δεν έχει προσδιοριστεί συγκεκριμένο αντίδοτο. Η χρήση σπειρονολακτόνης πρέπει να διακοπεί. Μετά τη διακοπή της χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αναμένεται βελτίωση. Ενδέχεται να ενδείκνυται η λήψη γενικών υποστηρικτικών μέτρων, όπως η αντικατάσταση υγρών και ηλεκτρολυτών. Για την υπερκαλιαιμία, απαιτείται μείωση της πρόσληψης καλίου, χορήγηση διουρητικών που απεκκρίνουν το κάλιο, ενδοφλέβια χορήγηση γλυκόζης με συνήθη ινσουλίνη, ή χορήγηση ρητινών ανταλλαγής ιόντων από το στόμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: διουρητικά, ανταγωνιστές της αλδοστερόνης και άλλοι καλιοσυντηρητικοί παράγοντες, κωδικός ATC C03DA01

Μηχανισμός δράσης

Η σπειρονολακτόνη, ως συναγωνιστικός ανταγωνιστής της αλδοστερόνης, αυξάνει την απέκκριση νατρίου, ενώ μειώνει την απώλεια καλίου στο περιφερικό νεφρικό σωληνάριο. Έχει σταδιακή και παρατεταμένη δράση, με τη μέγιστη απόκριση να επιτυγχάνεται συνήθως μετά από 2 έως 3 ημέρες θεραπείας. Ο συνδυασμός σπειρονολακτόνης με ένα συμβατικό διουρητικό, με πιο ενεργό δράση στο εγγύς τμήμα του νεφρικού σωληναρίου, συνήθως ενισχύει τη διούρηση χωρίς υπερβολική απώλεια καλίου.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια

Η μελέτη RALES ήταν μια πολυεθνική, διπλά τυφλή μελέτη σε 1.663 ασθενείς με κλάσμα εξώθησης $\leq 35\%$, με ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας κατηγορίας IV κατά New York Heart Association (NYHA) 6 μηνών και καρδιακής ανεπάρκειας κατηγορίας III-IV κατά τον χρόνο τυχαιοποίησης. Όλοι οι ασθενείς έπρεπε να λαμβάνουν διουρητικό της αγκύλης και, εάν ήταν ανεκτό, αναστολέα του ΜΕΑ. Οι ασθενείς με κρεατινίνη ορού $> 2,5$ mg/dL κατά την έναρξη της μελέτης ή πρόσφατη αύξηση κατά 25%, ή με κάλιο ορού $> 5,0$ mEq/L κατά την έναρξη της μελέτης αποκλείστηκαν. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 1:1 σε σπειρονολακτόνη 25 mg από του στόματος μία φορά την ημέρα ή σε αντίστοιχο εικονικό φάρμακο. Στους ασθενείς που εμφάνισαν ανοχή στα 25 mg άπαξ ημερησίως η δόση τους αυξήθηκε σε 50 mg άπαξ ημερησίως, ανάλογα με τα κλινικά σημεία. Στους ασθενείς που παρουσίασαν δυσανεξία στα 25 mg άπαξ ημερησίως, η δόση μειώθηκε σε 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης RALES ήταν ο χρόνος θνητότητας ανεξαρτήτως αιτιολογίας. Η μελέτη RALES διεκόπη πρόωρα, μετά από παρακολούθηση 24 μηνών κατά μέσο όρο, λόγω του σημαντικού οφέλους θνητότητας που διαπιστώθηκε στο πλαίσιο προγραμματισμένης ενδιάμεσης ανάλυσης. Η σπειρονολακτόνη μείωσε τον κίνδυνο θανάτου κατά 30% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$, διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 18% - 40%). Η σπειρονολακτόνη μείωσε τον κίνδυνο καρδιακού θανάτου, κυρίως αιφνίδιου θανάτου και θανάτου από προοδευτική καρδιακή ανεπάρκεια κατά 31% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$, διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 18% - 42%).

Η σπειρονολακτόνη μείωσε επίσης τον κίνδυνο νοσηλείας για καρδιακά αίτια (που ορίζονται ως επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας, στηθάγχη, κοιλιακές αρρυθμίες ή έμφραγμα του μυοκαρδίου) κατά 30% ($p < 0,001$ -διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 18% - 41%). Οι αλλαγές στην κατηγορία κατά NYHA ήταν πιο ευνοϊκές με τη σπειρονολακτόνη: Στην ομάδα που έλαβε σπειρονολακτόνη, η κατηγορία κατά NYHA στο τέλος της μελέτης βελτιώθηκε στο 41% των ασθενών και επιδεινώθηκε στο 38%, σε σύγκριση με τη βελτίωση στο 33% και την επιδείνωση στο 48% στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν ουσιαστικές πληροφορίες από κλινικές μελέτες σχετικά με τη σπειρονολακτόνη σε παιδιά. Αυτό οφείλεται σε διάφορους παράγοντες: στις λίγες δοκιμές που έχουν διεξαχθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό, στη χρήση σπειρονολακτόνης σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες, στον μικρό αριθμό ασθενών που αξιολογήθηκαν σε κάθε δοκιμή και στις διαφορετικές ενδείξεις που μελετήθηκαν. Οι συστάσεις όσον αφορά τη δοσολογία στον παιδιατρικό πληθυσμό βασίζονται στην κλινική εμπειρία και στις περιπτωσιολογικές μελέτες που τεκμηριώνονται στην επιστημονική βιβλιογραφία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η από στόμα χορηγούμενη σπειρονολακτόνη απορροφάται καλά και μεταβολίζεται κυρίως στους ενεργούς μεταβολίτες: θειούχοι (80%) και κανρενόνη (20%). Παρόλο που ο χρόνος ημίσειας ζωής της σπειρονολακτόνης στο πλάσμα είναι μικρός (1,3 ώρες), ο χρόνος ημιζωής των ενεργών μεταβολιτών είναι μεγαλύτερος (μεταξύ 2,8 έως 11,2 ώρες).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Οι συστάσεις όσον αφορά τη δοσολογία στον παιδιατρικό πληθυσμό βασίζονται στην κλινική εμπειρία και στις περιπτωσιολογικές μελέτες που τεκμηριώνονται στην επιστημονική βιβλιογραφία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καρκινογένεση

Σύμφωνα με τις μελέτες χορήγησης σπειρονολακτόνης μέσω της διατροφής που διενεργήθηκαν σε αρουραίους, η χορήγηση σπειρονολακτόνης από το στόμα έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί όγκους, με τις πολλαπλασιαστικές επιδράσεις τους να εκδηλώνονται στα ενδοκρινικά όργανα και στο ήπαρ. Σε μια μελέτη διάρκειας 18 μηνών, στην οποία χρησιμοποιήθηκαν δόσεις περίπου 50, 150 και 500 mg/kg/ημέρα (περίπου 1 φορά, 4 φορές και 12 φορές, αντίστοιχα, η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση των 400 mg/ημέρα για τον άνθρωπο με βάση την επιφάνεια του σώματος), παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές αυξήσεις καλοηθών αδενωμάτων του θυρεοειδούς και των όρχεων στους αρσενικούς αρουραίους, δοσοεξαρτώμενη αύξηση των πολλαπλασιαστικών αλλοιώσεων του ήπατος (συμπεριλαμβανομένων της ηπατοκυτταρικής και των υπερπλασιακών οξιδίων). Σε μελέτες διάρκειας 24 μηνών στο πλαίσιο των οποίων χορηγήθηκαν σε αρουραίους δόσεις περίπου 10, 30, 100 και 150 mg/kg/ημέρα σπειρονολακτόνης (περίπου 0,2 φορές, 0,7 φορές και 2 φορές, αντίστοιχα, η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση των 400 mg/ημέρα με βάση το εμβαδόν της επιφάνειας του σώματος), στις πολλαπλασιαστικές επιδράσεις που εκδηλώθηκαν περιλαμβάνονται σημαντική αύξηση των ηπατοκυτταρικών αδενωμάτων και των όγκων των διάμεσων κυττάρων των όρχεων στους αρσενικούς, σημαντικές αυξήσεις αδενωμάτων στα θυλακοειδή κύτταρα του θυρεοειδούς και καρκινώματα σε αμφότερα τα φύλα. Υπήρξε επίσης μια στατιστικά σημαντική αύξηση στους καλοήθους ενδομητριακούς πολύποδες της μήτρας στους θηλυκούς αρουραίους. Σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε ημερήσια δόση (άνω των 30 mg/kg/ημέρα) κανρενοϊκού καλίου (χημική ένωση παρόμοια με τη σπειρονολακτόνη, της οποίας ο κύριος μεταβολίτης, η κανρενόνη, είναι και το κύριο προϊόν της σπειρονολακτόνης στον άνθρωπο) για περίοδο 1 έτους, παρατηρήθηκε δοσοεξαρτώμενη συχνότητα εμφάνισης μυελοκυτταρικής λευχαιμίας. Σε μελέτες διάρκειας δύο ετών σε αρουραίους, η από του στόματος χορήγηση κανρενοϊκού καλίου συσχετίστηκε με μυελοκυτταρική λευχαιμία, ηπατικούς και θυρεοειδικούς όγκους, όγκους των όρχεων και των μαστών.

Γονοτοξικότητα

Ούτε η σπειρονολακτόνη ούτε το κανρενοϊκό κάλιο είχαν μεταλλαξιογόνες επιδράσεις σε δοκιμές με βακτήρια ή ζυμομύκητες. Ελλείπει μεταβολικής ενεργοποίησης, ούτε η σπειρονολακτόνη ούτε το κανρενοϊκό κάλιο αποδείχθηκαν μεταλλαξιογόνα σε θηλαστικά στο πλαίσιο in vitro δοκιμών. Παρουσία μεταβολικής ενεργοποίησης, η σπειρονολακτόνη έχει αναφερθεί ως αρνητική σε ορισμένες in vitro δοκιμές μεταλλαξιογένεσης σε θηλαστικά και θετική σε άλλες in vitro δοκιμές μεταλλαξιογένεσης σε θηλαστικά. Παρουσία μεταβολικής ενεργοποίησης, το κανρενοϊκό κάλιο αναφέρεται ως θετικό σε ορισμένες in vitro δοκιμές μεταλλαξιογένεσης σε θηλαστικά, σε άλλες ως ασαφές και σε άλλες ως αρνητικό.

Γονιμότητα και αναπαραγωγική τοξικότητα

Σε μια μελέτη αναπαραγωγής σε τρεις γενεές, στην οποία οι θηλυκοί αρουραίοι έλαβαν διατροφικές δόσεις των 15 και 50 mg/kg/ημέρα σπειρονολακτόνης (περίπου 0,4 φορές και 1 φορά, αντίστοιχα, η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση των 400 mg/ημέρα για τον άνθρωπο βάσει της επιφάνειας του σώματος), δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ζευγάρωμα και τη γονιμότητα, αλλά σημειώθηκε μικρή αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης θνησιγενών νεογνών με τα 50 mg/kg/ημέρα.

Η σπειρονολακτόνη δεν είχε τερατογόνο δράση στους ποντικούς. Τα κουνέλια που έλαβαν σπειρονολακτόνη παρουσίασαν μειωμένο ποσοστό σύλληψης, αυξημένο ποσοστό απορρόφησης και χαμηλότερο αριθμό γεννήσεων ζώντων ζώων. Δεν παρατηρήθηκαν εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις, αλλά αναφέρθηκε περιορισμένη, σχετιζόμενη με τη δόση υποπρολακτιναιμία και μειωμένο βάρος του κοιλιακού λοβού του προστάτη και της σπερματοδόχου κύστεως στους αρσενικούς αρουραίους, ενώ στους θηλυκούς αρουραίους αύξηση της έκκρισης ωχρινοτρόπου ορμόνης και του βάρους των ωοθηκών και της μήτρας. Αύξηση της εκθήλυνσης των εξωτερικών γεννητικών οργάνων αρσενικών εμβρύων αναφέρθηκαν σε άλλη μελέτη σε αρουραίους. Όταν χορηγείται με ένεση σε θηλυκούς αρουραίους (100 mg/kg/ημέρα για 7 ημέρες, ενδοπεριτοναϊκά) (περίπου 2 φορές η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση των 400 mg/ημέρα για τον άνθρωπο βάσει της επιφάνειας του σώματος), η σπειρονολακτόνη διαπιστώθηκε ότι αυξάνει τη διάρκεια του οιστρικού κύκλου επιμηκύνοντας τον δίοιστρο κατά τη διάρκεια της θεραπείας και

προκαλώντας σταθερό δίοιστρο κατά τη διάρκεια περιόδου παρατήρησης 2 εβδομάδων μετά τη θεραπεία. Οι επιδράσεις αυτές συσχετίστηκαν με καθυστερημένη ανάπτυξη ωοθυλακίων και μείωση των επιπέδων κυκλοφορούντων οιστρογόνων, τα οποία αναμένεται να επηρεάσουν αρνητικά το ζευγάρωμα και τη γονιμότητα. Η σπειρονολακτόνη (100 mg/kg/ημέρα) (περίπου 1 φορά η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση των 400 mg/ημέρα για τον άνθρωπο βάσει της επιφάνειας σώματος), χορηγούμενη ενδοπεριτοναϊκά σε θηλυκούς ποντικούς επί 2 εβδομάδες συγκατοίκησης με αρσενικά που δεν είχαν λάβει θεραπεία, μείωσε τον αριθμό των ζευγαρωμένων ποντικών που συνέλαβαν (επίδραση η οποία φαίνεται ότι προκαλείται από αναστολή της ωορρηξίας) και μείωσε τον αριθμό των εμβρύων σε εκείνα που έμειναν έγκυα (επίδραση η οποία φαίνεται να προκαλείται από αναστολή της εμφύτευσης), ενώ με τη δόση των 200 mg/kg (περίπου 2 φορές η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση των 400 mg/ημέρα για τον άνθρωπο βάσει της επιφάνειας σώματος) αυξήθηκε επίσης η λανθάνουσα περίοδος έως το ζευγάρωμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βενζοϊκό νάτριο (E 211)
Σακχαρόζη
Κιτρικό νάτριο (E 331)
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό (E 330)
Υγρό με άρωμα φράουλας
Αρωματική ουσία συγκάλυψης οσμής
Πολυσορβάτη 80 (E 433)
Γαλάκτωμα σιμετικόνης 30 %
κόμμι ξανθάνης (E 415)
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστή φιάλη: 2 χρόνια
Μετά το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Απορρίψτε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο περιεχόμενο μετά από 12 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από το πρώτο άνοιγμα, το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για τις συνθήκες αποθήκευσης μετά το πρώτο άνοιγμα, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη τύπου III με σφραγισμένο πώμα ασφαλείας ανθεκτικό στη χρήση από παιδιά [πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με ταινία διογκωμένου πολυαιθυλενίου] που περιέχει 150 ml πόσιμου εναιωρήματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία φιάλη, έναν προσαρμογέα φιάλης από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) και 2 δοσιμετρικές σύριγγες (μία σύριγγα του 1 ml με βαθμονόμηση ανά 0,1 ml και μία σύριγγα των 5 ml με βαθμονόμηση ανά 0,1 ml).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η φιάλη πρέπει να ανακινείται έντονα πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται η καλή ανάμειξη του πόσιμου εναιωρήματος.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1731/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Μαΐου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες επικαιροποιήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qaialdo 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα
σπειρονολακτόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 10 mg σπειρονολακτόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης βενζοϊκό νάτριο και σακχαρόζη. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο εναιώρημα
150 ml
Φιάλη
Προσαρμογέας φιάλης
Δοσιμετρικές σύριγγες του 1 ml και των 5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας χρησιμοποιώντας τις δοσιμετρικές σύριγγες που παρέχονται.
Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Απορρίψτε το προϊόν 12 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.
Ημερομηνία ανοίγματος: _

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1731/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Qaialdo

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qaialdo 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα
σπειρονολακτόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 10 mg σπειρονολακτόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης βενζοϊκό νάτριο και σακχαρόζη. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο εναιώρημα
150 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας χρησιμοποιώντας τις δοσιμετρικές σύριγγες που παρέχονται.
Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Απορρίψτε το προϊόν 12 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.
Ημερομηνία ανοίγματος: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1731/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Qaialdo 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα σπειρονολακτόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Qaialdo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Qaialdo
3. Πώς να πάρετε το Qaialdo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Qaialdo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Qaialdo και ποια είναι η χρήση του

Το Qaialdo περιέχει τη δραστική ουσία σπειρονολακτόνη. Η σπειρονολακτόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «διουρητικά» (φάρμακα για την αποβολή νερού). Η σπειρονολακτόνη αναστέλλει τη δράση της αλδοστερόνης, μιας ορμόνης που συμβάλλει στον έλεγχο του ισοζυγίου νερού στον οργανισμό. Η σπειρονολακτόνη προκαλεί την αποβολή της περίσσειας άλατος και νερού και διατηρεί πολύ χαμηλά τα επίπεδα καλίου. Η δράση αυτή μειώνει το οίδημα. Η σπειρονολακτόνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες.

Το Qaialdo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ανθεκτικού οιδήματος (επίμονο οίδημα λόγω συσσώρευσης υγρού που δεν έχει ανταποκριθεί σε άλλη θεραπεία) σχετιζόμενο με:

- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν αντλεί αρκετό αίμα με αποτέλεσμα να συσσωρεύεται υγρό γύρω από την καρδιά προκαλώντας δύσπνοια, κόπωση και οίδημα στους αστραγάλους)
- κίρρωση του ήπατος (τύπος ηπατικής νόσου) με ασκίτη (συσσώρευση υγρού στην κοιλιακή χώρα) και οίδημα (πρήξιμο)
- κακοήθης ασκίτης (πάθηση κατά την οποία υγρό που περιέχει καρκινικά κύτταρα συσσωρεύεται στην κοιλιακή χώρα)
- νεφρωσικό σύνδρομο (διαταραχή των νεφρών που προκαλεί υπερβολική διαρροή πρωτεΐνης στα ούρα),
- ιδιοπαθής υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση αγνώστου αιτιολογίας).

Το Qaialdo χρησιμοποιείται επίσης για τη διάγνωση και τη θεραπεία του πρωτογενούς αλδοστερονισμού (πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη, με αποτέλεσμα τη συσσώρευση υγρού). Τα παιδιά θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο υπό την καθοδήγηση ειδικού παιδιάτρου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Qaialdo

Μην πάρετε το Qaialdo

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σπειρονολακτόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από τη νόσο του Addison (διαταραχή κατά την οποία τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες συγκεκριμένων ορμονών).
- εάν πάσχετε από υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα).
- εάν πάσχετε από ανουρία (πάθηση κατά την οποία ο ασθενής δεν μπορεί να παράγει ή να αποβάλλει ούρα).
- εάν πάσχετε από αιφνίδια νεφρική ανεπάρκεια.
- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.
- εάν λαμβάνετε επλερενόνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του υπεραλδοστερονισμού).
- εάν λαμβάνετε καλιοσυντηρητικά διουρητικά (φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την παραγωγή ούρων χωρίς απώλεια καλίου) ή συμπληρώματα καλίου.

Τα παιδιά με μέτρια έως σοβαρή νεφρική νόσο δεν πρέπει να λαμβάνουν Qaialdo.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Qaialdo:

- αν πάσχετε από νεφρική νόσο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παιδιά με υπέρταση.
- εάν πάσχετε από ηπατική νόσο.
- εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής ή/και έχετε απόφραξη των τμημάτων του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν ούρα ή υποφέρετε από κατάσταση η οποία μπορεί να προκαλέσει διαταραχή των ηλεκτρολυτών (όπως άλατα νατρίου, καλίου, ασβεστίου, χλωρίου και διττανθρακικά στο αίμα και σε άλλα υγρά του οργανισμού).
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια και λαμβάνετε θεραπεία με Qaialdo, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας λόγω του κινδύνου υπερκαλιαιμίας, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα. Η συνιστώμενη περίοδος παρακολούθησης του καλίου και της κρεατινίνης είναι 1 εβδομάδα μετά την έναρξη ή την αύξηση της δόσης σπειρονολακτόνης, στη συνέχεια μία φορά το μήνα για τους πρώτους 3 μήνες, μετά ανά τρίμηνο για ένα έτος και στη συνέχεια κάθε 6 μήνες.
- εάν αντιμετωπίζετε μειωμένη νεφρική λειτουργία ή νεφρική ανεπάρκεια, ενδέχεται να εμφανίσετε στο αίμα σας σοβαρή αύξηση των επιπέδων καλίου. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο λειτουργίας της καρδιάς σας και, σε ακραίες περιπτώσεις, μπορεί να αποβεί μοιραίο.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα διενεργεί τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για τον έλεγχο του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών (κάλιο και νάτριο).

Η θεραπεία με Qaialdo ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα καλίου και αζώτου ουρίας στο αίμα (δείκτης ηπατικών και νεφρικών προβλημάτων) και να μειώσει τα επίπεδα νατρίου, ιδίως στους ηλικιωμένους και/ή σε ασθενείς με καρδιακά, νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Σε ακραίες περιπτώσεις, τα υψηλά επίπεδα καλίου (υπερκαλιαιμία) μπορεί να αποβούν θανατηφόρα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Qaialdo με ορισμένα φάρμακα, π.χ. τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη (co-trimoxazole), συμπληρώματα καλίου και τρόφιμα πλούσια σε κάλιο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπερκαλιαιμία.

Τα συμπτώματα σοβαρής υπερκαλιαιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν μυϊκές κράμπες, ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, διάρροια, ναυτία, ζάλη ή κεφαλαλγία.

Η σπειρονολακτόνη ενδέχεται να προκαλέσει γυναικομαστία (διογκωμένοι μαστοί), μαστοδυνία και διαταραχές της εμμηνορροίας (ακανόνιστες περιόδους).

Συνιστάται η διενέργεια εξετάσεων αίματος ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους και ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Άλλα φάρμακα και Qaialdo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε αμπιρατερόνη για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος με αμπιρατερόνη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε μιτοτάνη για τη θεραπεία κακοήθων όγκων των επινεφριδίων. Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με μιτοτάνη.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση με καρβеноξολόνη ή άλατα λιθίου.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να τροποποιήσει τη δόση του Qaialdo εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- καλιοσυντηρητικά διουρητικά και αναστολείς αλδοστερόνης, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης II (κίνδυνος αύξησης των επιπέδων καλίου στο αίμα)
- αντιτυρίνη για τη μείωση του πυρετού
- χολεστυραμίνη, χλωριούχο αμμώνιο (κίνδυνος αυξημένων επιπέδων καλίου στο αίμα και οξέωσης)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ινδομεθακίνη, ιβουπροφαίνη ή μεφεναμικό οξύ (κίνδυνος αυξημένων επιπέδων καλίου στο αίμα)
- συμπληρώματα καλίου (κίνδυνος αυξημένων επιπέδων καλίου στο αίμα)
- νοραδρεναλίνη
- τοπική ή γενική αναισθησία
- ηπαρίνη, ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους, αντιθρομβωτικά φάρμακα (κίνδυνος αυξημένων επιπέδων καλίου στο αίμα)
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν υπερκαλιαιμία (κίνδυνος αυξημένων επιπέδων καλίου στο αίμα)
- τριμεθοπρίμη και τριμεθοπρίμη-σουλφάμεθοξαζόλη (κίνδυνος αυξημένων επιπέδων καλίου στο αίμα)
- φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση, συμπεριλαμβανομένων άλλων διουρητικών, διγοξίνη ή άλλες καρδιακές γλυκοσίδες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. Ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δόσης των εν λόγω φαρμάκων.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση για την οποία θα σας χορηγηθεί αναισθητικό, ενημερώστε τον αρμόδιο γιατρό ότι παίρνετε το Qaialdo.

Qaialdo με τροφή και ποτό

Η χρήση του Qaialdo σε συνδυασμό με διατροφή με υψηλά επίπεδα καλιούχου άλατος και υποκατάστατων άλατος που περιέχουν κάλιο ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Βλέπε παράγραφο 2. «Μην πάρετε το Qaialdo».

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Qaialdo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που θηλάζετε. Θα πρέπει να συζητήσετε τη χρήση του Qaialdo με τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλεύσει να εξετάσετε το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής μεθόδου διατροφής του βρέφους κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα. Η σπειρονολακτόνη έχει συσχετιστεί με υπνηλία και ζάλη, κάτι το οποίο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα με ασφάλεια.

Το Qaialdo περιέχει βενζοϊκό νάτριο (E211)

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,75 mg βενζοϊκού νατρίου ανά ml. Το βενζοϊκό νάτριο μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινο χρώμα του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα μωρά (ηλικίας έως και 4 εβδομάδων).

Το Qaialdo περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) εντός του συνιστώμενου δοσολογικού εύρους, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Qaialdo περιέχει σακχαρόζη

Αν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένου ότι το Qaialdo 10 mg/ml περιέχει 400 mg σακχαρόζης ανά ml, αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην ημερήσια πρόσληψη. Το στοιχείο αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Το Qaialdo μπορεί να είναι επιβλαβές για τα δόντια.

3. Πώς να πάρετε το Qaialdo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δόση

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει τη δόση και τη συχνότητα. Η δόση πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Χρήση σε ενήλικες

Ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση είναι σωστή για την κατάστασή σας. Η θεραπεία ξεκινά με τη χαμηλότερη δόση και μπορεί να αυξηθεί, εάν χρειαστεί, έως τη μέγιστη δόση των 400 mg σπειρονολακτόνης την ημέρα. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την ποσότητα που πρέπει να πάρετε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Ο γιατρός σας θα ξεκινήσει τη θεραπεία με χαμηλή δόση έναρξης και, αν χρειαστεί, θα την αυξήσει σταδιακά για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Χρήση σε παιδιά

Εάν το Qaialdo χορηγείται σε παιδί, η δόση εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος του παιδιού.

- Η δόση σε νεογνό είναι 1 έως 2 mg/kg ημερησίως, σε μία δόση ή σε δύο μισές δόσεις.
- Η δόση σε παιδί ηλικίας 1 μηνός έως 18 ετών είναι 1 έως 3 mg/kg την ημέρα σε μία δόση ή σε δύο μισές δόσεις (χωρίς όμως να υπερβαίνει τα 200 mg ημερησίως).
- Υψηλότερες δόσεις έως και 7 mg/kg ημερησίως στα νεογνά και 9 mg/kg ημερησίως σε μεγαλύτερα παιδιά (που δεν υπερβαίνουν όμως τα 400 mg ημερησίως) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία ανθεκτικού ασκίτη ή πρωτεύοντος αλδοστερονισμού.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τα γεύματα.

Να χρησιμοποιείτε πάντα τις παρεχόμενες σύριγγες για τη χορήγηση του φαρμάκου.

Η μικρότερη σύριγγα χρησιμοποιείται για τη λήψη δόσεων μικρότερες ή ίσες των 10 mg. Η σύριγγα μπορεί να χωρέσει όγκο 1 ml κατά το μέγιστο. Διαθέτει γραμμές που υποδεικνύουν αύξηση κατά 0,1 ml ανά γραμμή και επισημαίνεται ο όγκος του 0,5 ml και του 1,0 ml. Κάθε 0,1 ml περιέχει 1 mg σπειρονολακτόνης. Μια πλήρης σύριγγα περιέχει 10 mg σπειρονολακτόνης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτήν τη σύριγγα μόνο εάν η συνολική δόση που πρέπει να λάβετε είναι μικρότερη ή ίση με 10 mg.

Η μεγαλύτερη σύριγγα μπορεί να περιέχει έως και 5 ml. Διαθέτει γραμμές που υποδεικνύουν αύξηση κατά 0,1 ml ανά γραμμή και επισημαίνονται οι όγκοι ανά 1 ml. Η σύριγγα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση δόσεων άνω των 10 mg.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη σωστή δοσιμετρική σύριγγα για το φάρμακό σας. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει ποια σύριγγα θα χρησιμοποιείτε, ανάλογα με τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Δόση (mg)	Όγκος Qaialdo προς άντληση (ml)	Ποια σύριγγα χρησιμοποιείται;
5	0,5	Μικρή 1 ml
10	1,0	Μικρή 1 ml
25	2,5	Μεγάλη 5 ml
50	5,0	Μεγάλη 5 ml
100	10,0	Μεγάλη 5 ml
200	20,0	Μεγάλη 5 ml

Εάν λαμβάνετε εσείς ή χορηγείτε το φάρμακο σε παιδί ή σε κάποιον άλλο, πλύνετε τα χέρια σας πριν και μετά τη χορήγηση της δόσης.

Κατά τη χρήση του φαρμάκου ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:



Εικόνα 1

Εικόνα 2

Εικόνα 3

Εικόνα 4

Εικόνα 5

1. Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση (για τη διασφάλιση της καλής ανάμιξης του φαρμάκου) (εικόνα 1).
2. Αφαιρέστε το πώμα της φιάλης (εικόνα 2), πιέστε τον προσαρμογέα σταθερά στο άνω τμήμα της φιάλης και αφήστε τον στη θέση αυτή για τις μελλοντικές δόσεις (εικόνα 3).
3. Ωθήστε το άκρο της δοσιμετρικής σύριγγας μέσα στην οπή του προσαρμογέα (εικόνα 4). **Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλευσει για τη χρήση της κατάλληλης σύριγγας, είτε της σύριγγας του 1 ml είτε της σύριγγας των 5 ml, προκειμένου να λάβετε τη σωστή δόση.**
4. Γυρίστε τη φιάλη ανάποδα (εικόνα 5).
5. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας ώστε να αντλήσετε φάρμακο από τη φιάλη προς τη σύριγγα. Τραβήξτε το έμβολο έως το σημείο της κλίμακας που αντιστοιχεί στη συνταγογραφημένη δόση (εικόνα 5). Εάν έχετε αμφιβολίες για την ποσότητα του φαρμάκου που πρέπει να αντλήσετε στη σύριγγα, να ρωτάτε πάντα τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
6. Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση και αφαιρέστε προσεχτικά τη σύριγγα από τον προσαρμογέα,

- κρατώντας την από τον κύλινδρο και όχι από το έμβολο.
7. Βάλτε απαλά την άκρη της σύριγγας στο στόμα σας, στο εσωτερικό του μάγουλου.
 8. Αργά και απαλά πιέστε το έμβολο ώστε το φάρμακο να εκτοξευτεί απαλά στο εσωτερικό του μάγουλού σας και να το καταπιείτε. ΜΗΝ πιέζετε βίαια το έμβολο και μην εκτοξεύετε το φάρμακο στο πίσω μέρος του στόματος ή του λαιμού σας διότι υπάρχει κίνδυνος πνιγμού.
 9. Απομακρύνετε τη σύριγγα από το στόμα σας.
 10. Καταπιείτε τη δόση του πόσιμου εναιωρήματος και, στη συνέχεια, πιείτε λίγο νερό και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει φάρμακο στο στόμα σας.
 11. Τοποθετήστε το πόμα στη φιάλη αφήνοντας τον προσαρμογέα στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι το πόμα είναι καλά κλεισμένο.
 12. Πλύνετε τη σύριγγα με ζεστό νερό και ξεπλύνετε καλά. Κρατήστε τη σύριγγα κάτω από το νερό και μετακινήστε το έμβολο προς τα επάνω και προς τα κάτω αρκετές φορές ώστε να βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό της σύριγγας είναι καθαρό. Αφήστε τη σύριγγα να στεγνώσει εντελώς πριν τη χρησιμοποιήσετε ξανά. Μην σκουπίζετε. Αποθηκεύετε τη σύριγγα σε χώρο υγιεινής μαζί με το φάρμακο.

Επαναλάβετε τα παραπάνω για κάθε δόση, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Εάν πάρετε περισσότερο Qaialdo από το κανονικό

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Qaialdo από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι αίσθημα υπνηλίας, ζάλης, αφυδάτωσης, ενώ ενδέχεται να νιώσετε σύγχυση. Μην οδηγείτε.

Μπορεί επίσης να αισθανθείτε άρρωστοι ή να αρρωστήσετε, να έχετε διάρροια ή να εμφανιστούν δερματικά εξανθήματα (επίπεδη ερυθρή επιφάνεια του δέρματος) με αλληλοεπικαλυπτόμενα μικρά εξογκώματα.

Οι αλλαγές στα επίπεδα νατρίου και καλίου στο αίμα σας μπορεί να σας κάνουν να αισθανθείτε αδυναμία και να υποφέρετε από μυρμηκίαση, αιμωδία ή μούδιασμα στο δέρμα και/ή μυϊκούς σπασμούς, αλλά τα συμπτώματα αυτά είναι απίθανο να σχετίζονται με σοβαρή υπερδοσολογία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Qaialdo

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν για την επόμενη δόση υπολείπονται λιγότερες από 8 ώρες.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Qaialdo

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Qaialdo ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, μέχρι ο γιατρός σας να συστήσει τη διακοπή του. Εάν σταματήσετε πολύ νωρίς να παίρνετε το Qaialdo, η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Αν και είναι πολύ σπάνια, τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά.

- Κνησμός και φλυκταίνωση του δέρματος γύρω από τα χείλη και το υπόλοιπο σώμα, εκτεταμένο ερυθρό ή πορφυρό εξάνθημα και σχηματισμός φλυκταινών (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- Αποκόλληση της ανώτερης στιβάδας του δέρματος από τις κατώτερες στιβάδες σε όλο το σώμα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Δερματικό εξάνθημα, πυρετός και οίδημα (τα οποία θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας πιο σοβαρής αντίδρασης στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS))
- Κίτρινο δέρμα και μάτια (η σπειρονολακτόνη μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας)
- Ακανόνιστος καρδιακός παλμός που μπορεί να είναι θανατηφόρος, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, παράλυση (απώλεια μυϊκής λειτουργίας) ή δυσκολία στην αναπνοή, που μπορεί να είναι συμπτώματα αυξημένων επιπέδων καλίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα διενεργεί τακτικές εξετάσεις αίματος για την παρακολούθηση των επιπέδων καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών. Εάν χρειαστεί, ενδέχεται να διακόψει τη θεραπεία σας.

Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών του Qaialdo ανά συχνότητα:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα)

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Σύγχυση
- Ζάλη
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Κνησμός
- Εξάνθημα
- Σπασμοί μυών ή ποδιών
- Αιφνίδια νεφρική ανεπάρκεια
- Γυναικομαστία (διεύρυνση του μαστού σε άνδρες)
- Μαστοδυνία (σε άνδρες)
- Αδιαθεσία (γενική αδιαθεσία)

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Αλλαγές στους μαστούς, όπως ανάπτυξη σβώλων (σε άνδρες)
- Διαταραχές στους ηλεκτρολύτες του σώματος, όπως υψηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα
- Μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος
- Κνίδωση (δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό)
- Προβλήματα εμμήνου ρύσης στις γυναίκες
- Μαστοδυνία (σε γυναίκες)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων)
- Ακοκκιοκυττάρωση (πολύ χαμηλά επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται κοκκιοκύτταρα, τα οποία είναι σημαντικά για την καταπολέμηση της λοίμωξης)
- Αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων τα οποία μπορούν να προκαλέσουν κόπωση και ωχρο δέρμα)
- Θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων που μπορούν να οδηγήσουν σε αιμορραγία και στην εμφάνιση μωλώπων)
- Ηωσινοφιλία (υπερβολική ποσότητα ηωσινόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων)
- Πορφύρα (πορφυρές κηλίδες όπως μώλωπες)
- Αλλαγή στη σεξουαλική επιθυμία τόσο για άνδρες όσο και για γυναίκες
- Ανικανότητα σε άνδρες
- Προβλήματα στομάχου και εντέρου
- Πεμφιγοειδές (δερματική πάθηση που εμφανίζεται ως εξάνθημα και φουσκάλες γεμάτες υγρό)
- Φαρμακευτικό εξάνθημα με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου

- (σοβαρή αντίδραση που επηρεάζει το δέρμα, το αίμα και τα εσωτερικά όργανα)
- Σύνδρομο Stevens-Johnson (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με γριπώδη συμπτώματα και επώδυνο εξάνθημα που προσβάλλει το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα)
- Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με γριπώδη συμπτώματα και φλυκταίνωση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων)
- Αλωπεκία (τριχόπτωση)
- Υπερτρίχωση (υπερβολική αύξηση των τριχών)
- Κεφαλαλγία
- Υπνηλία
- Αταξία (ανικανότητα συντονισμού μυϊκών κινήσεων)
- Πυρετός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [προσάρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Qaialdo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C και απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο περιεχόμενο μετά από 12 εβδομάδες. Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Qaialdo

- Η δραστική ουσία είναι η σπειρονολακτόνη. Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 10 mg σπειρονολακτόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι βενζοϊκό νάτριο (E 211), σακχαρόζη, κιτρικό νάτριο (E 331), μονοένυδρο κιτρικό οξύ (E 330), υγρό με άρωμα φράουλας, αρωματική ουσία συγκάλυψης οσμής, πολυσορβάτη 80 (E 433), γαλάκτωμα σιμετικόνης 30%, κόμμι ξανθάνης (E 415) και κεκαθαμένο ύδωρ.

Βλ. παράγραφο 2 «Το Qaialdo περιέχει βενζοϊκό νάτριο», «Το Qaialdo περιέχει νάτριο» και «Το Qaialdo περιέχει σακχαρόζη».

Εμφάνιση του Qaialdo και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Qaialdo είναι λευκό έως υπόλευκο παχύρρευστο πόσιμο εναιώρημα. Διατίθεται σε γυάλινες φιάλες των 150 ml που κλείνουν με ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για λόγους προστασίας των παιδιών.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία φιάλη, έναν προσαρμογέα φιάλης και δύο δοσιμετρικές σύριγγες (μία

βαθμονομημένη σύριγγα του 1 ml και μία βαθμονομημένη σύριγγα των 5 ml).

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλεύσει ποια σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ανάλογα με τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την σπειρονολακτόνη, τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία, και τις πληροφορίες που επισημαίνονται στην Ευρωπαϊκή Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος της μιτοτάνης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της σπειρονολακτόνης και των μειωμένων επιπέδων μιτοτάνης στο πλάσμα σε ασθενείς με καρκίνωμα του φλοιού των επινεφριδίων που λαμβάνουν θεραπεία με μιτοτάνη, είναι τουλάχιστον ευλόγως πιθανή.

Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την σπειρονολακτόνη, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σπειρονολακτόνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.