

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Qaialdo 10 mg/ml suukaudne suspensioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml suspensiooni sisaldab 10 mg spironolaktooni.

Üks 150 ml pudel sisaldab 1500 mg spironolaktooni.

### Teadaoleva toimega abiained

Ravim sisaldab 0,75 mg naatriumbensoaati ja 400 mg sahharoosi ühe ml kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

Valge kuni määratudvalge viskoosne suukaudne suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Südame paispuudulikkusega seotud refraktoorse turse ravi; maksatsirroos koos astsiidi ja tursega, pahaloomuline astsiit, nefrootiline sündroom, primaarse aldosteronismi diagnoosimine ja ravi, essentsiaalne hüpertensioon.

Vastsündinuid, lapsi ja noorukeid tohib ravida ainult pediaatri juhendamisel. Andmeid lastel on vähe (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

#### Täiskasvanud

##### *Südame paispuudulikkus ja turse*

Tavaline annus – 100 mg ööpäevas. Keerukatel ja rasketel juhtudel võib annust järk-järgult suurendada kuni 200 mg-ni ööpäevas. Kui turse on kontrolli all, on tavaline säilitusannus 75 mg kuni 200 mg ööpäevas.

##### *Raske südamepuudulikkus koos standardraviga (New Yorgi Südameassotsiatsiooni III...IV klass)*

Randomiseeritud aldaktoonide hindamise uuringu (*randomized aldactone evaluation study*, RALES) põhjal tuleb samaaegselt standardraviga alustada ravi spironolaktooni annusega 25 mg üks kord ööpäevas patsientidel, kelle seerumi kaaliumisisaldus on  $\leq 5,0$  mEq/l ja seerumi kreatiniinisaldus  $\leq 2,5$  mg/dl. Patsientidel, kes taluvad annust 25 mg üks kord ööpäevas, võib annust suurendada kuni 50 mg-ni üks kord ööpäevas vastavalt kliinilisele näidustusele. Patsientidel, kes ei talu annust 25 mg üks kord ööpäevas, võib annust vähendada annuseni 25 mg üle päeva. Soovitusi seerumi kaaliumi- ja kreatiniinisalduse jälgimiseks vt lõik 4.4.

##### *Maksatsirroos koos astsiidi ja tursega*

Kui uriini  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe on suurem kui 1,0...100 mg ööpäevas. Kui suhe on väiksem kui 1,0...200 mg kuni 400 mg ööpäevas. Säilitusannus tuleb määrata individuaalselt.

### *Pahaloomuline astsiit*

Esialgne annus on tavaliselt 100 mg kuni 200 mg ööpäevas. Rasketel juhtudel võib annust järk-järgult suurendada kuni 400 mg-ni ööpäevas. Turse kontrolli all hoidmisel tuleb säilitusannus määrata individuaalselt.

### *Nefrootiline sündroom*

Tavaline annus – 100 mg kuni 200 mg ööpäevas. Spironolaktoon ei ole osutunud põletikuvastaseks ega põhilist patoloogilist protsessi mõjutavaks. Kasutamine on soovitatav ainult juhul, kui glükokortikoidid ise ei ole piisavalt efektiivsed.

### *Primaarse aldosteronismi diagnoosimine ja ravi*

Spironolaktooni võib kasutada esialgse diagnostilise meetmena, et saada eeldatavaid tõendeid primaarse hüperaldosteronismi kohta tavapäraselt toituvatel patsientidel.

- Pikk katse: Spironolaktooni manustatakse 400 mg ööpäevas 3...4 nädala jooksul. Hüpokaleemia ja hüpertensiooni korrigeerimine annavad tõenäolisi tõendeid primaarse hüperaldosteronismi diagnoosimiseks.
- Lühike katse: Spironolaktooni manustatakse 400 mg ööpäevas 4 päeva jooksul. Kui spironolaktooni manustamise ajal kaaliumisisaldus seerumis suureneb, kuid spironolaktooni manustamise lõpetamisel väheneb, tuleb kaaluda primaarse hüperaldosteronismi tõenäolist diagnoosi.

Pärast hüperaldosteronismi diagnoosimist täpsemate testimisprotseduuridega võib spironolaktooni manustada operatsiooni ettevalmistamiseks annuses 100...400 mg ööpäevas. Patsientidel, keda peetakse operatsiooniks sobimatuks, võib spironolaktooni kasutada pikaajaliseks säilitusraviks konkreetse patsiendi jaoks kindlaks määratud vähima efektiivse annusega.

### *Essentsiaalne hüpertensioon*

Tavaline annus – 50 mg kuni 100 mg ööpäevas, mida keerukatel või rasketel juhtudel võib järk-järgult suurendada kahe nädalase intervalliga kuni 200 mg-ni ööpäevas. Ravi peab kestma kaks nädalat või kauem, sest enne nimetatud aja möödumist ei pruugi tekkida piisav ravivastus. Seejärel tuleb annust kohandada vastavalt patsiendi ravivastusele.

### *Patsientide erirühmad*

#### *Eakad*

Ravi on soovitatav alustada väikseima annusega ja tiitrida vastavalt vajadusele ülespoole, et saavutada maksimaalne kasulikkus. Ettevaatlik tuleb olla raske maksa- ja neerukahjustuse korral, mis võib muuta spironolaktooni metabolismi ja eritumist.

#### *Neeru-/maksakahjustus*

Kerge neerukahjustusega patsientidel (glomerulaarfiltratsiooni kiirus (GFR) 60...90 ml/min) tuleb alustada väikseima annusega. Seerumi kaaliumisisaldust ja neerufunktsiooni tuleb hoolikalt jälgida. Spironolaktoon on vastunäidustatud patsientidel, kellel on mõõdukas (GFR 30 kuni < 60 ml/min) kuni raske (GFR < 30ml/min) neerukahjustus (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Kuna maksafunktsiooni kahjustus võib vähendada spironolaktooni ja selle metaboliitide eliminatsiooni, tuleb maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel alustada väikseima annusega ja tiitrida aeglaselt. Patsiente tuleb jälgida annusega seotud kõrvaltoimete suhtes (vt lõik 4.4).

#### *Lapsed*

Alustada ravi väikseima annusega ning kohandada ravivastuse ja taluvuse alusel (vt lõigud 4.3 ja 4.4). Diurees südame paispuudulikkuse, astsiidi, turse ja nefrootilise sündroomi korral;

- Vastsündinud: 1...2 mg/kg/ööpäevas 1...2 jagatud annusena.

- Imik või laps vanuses 1 kuu kuni 18 aastat: 1...3 mg/kg ööpäevas 1...2 jagatud annusena (maksimaalne ööpäevane annus 200 mg).

Essentsiaalne hüperaldosteronism; resistentne astsiit.

- Vastsündinud: kasutada võib maksimaalselt 7 mg/kg ööpäevas.
- Imik või laps vanuses 1 kuu kuni 18 aastat: kasutada võib maksimaalselt 9 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt kuni 400 mg ööpäevas).

Vastsündinuid, lapsi ja noorukeid tohib ravida ainult pediaatri juhendamisel. Andmeid lastel on vähe (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Allolevas tabelis on esitatud annuse (mg) ümberarvestamine mahuühikuteks (ml) eri vanuste, kehahamasside ja annuste järgi, kasutades kaht suusüstalt.

**Tabel 1. Annuse (mg) teisendamine mahuks (ml) suusüstla abil. Näidatud on ööpäevased annused.**

| Vanus<br>(aastates) | Kaal* (kg) | Annus†  |     |         |     |        |     |
|---------------------|------------|---------|-----|---------|-----|--------|-----|
|                     |            | 1 mg/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 kuu               | 4,5        | 4,5     | 0,5 | 9,0     | 0,9 | 13,5   | 1,4 |
| 2 kuud              | 5,6        | 5,6     | 0,6 | 11,2    | 1,1 | 16,8   | 1,7 |
| 3 kuud              | 6,4        | 6,4     | 0,6 | 12,8    | 1,3 | 19,2   | 1,9 |
| 4 kuud              | 7,0        | 7,0     | 0,7 | 14,0    | 1,4 | 21,0   | 2,1 |
| 5 kuud              | 7,5        | 7,5     | 0,8 | 15,0    | 1,5 | 22,5   | 2,3 |
| 6 kuud              | 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. protsentiil Maailma Terviseorganisatsiooni poiste kasvutabelite järgi (0...10 aastased)

† 10 mg või väiksemad annused tuleb tõmmata 1 ml suusüstlaga. Annused üle 10 mg tuleb tõmmata 5 ml suusüstlaga või mõlema süstla kombinatsiooniga (varjutatud osad).

### Manustamisviis

Spironolaktooni tuleb võtta koos toiduga.

See ravim on ette nähtud suukaudseks kasutamiseks. Enne kasutamist tuleb pudelit põhjalikult loksutada, et suspensioon uuesti dispergeerida.

Suukaudse suspensiooni määratud annuse täpseks mõõtmiseks on pakendis kaks annustamissüstalt (1 ml süstal ja 5 ml süstal).

**Väiksem** 1 ml süstal on mõeldud 10 mg või väiksemate annuste mõõtmiseks. Süstlal on 0,1 ml intervalliga tähised, mis võimaldavad annustamist 1 mg kaupa.

**Suurem** 5 ml süstal on mõeldud suuremate kui 10 mg annuste mõõtmiseks. Süstal on gradueeritud 0,2 ml (2 mg) kaupa ning sellel on 1 ml intervallidega tähised ja tähis 2,5 ml juures. Iga 1 ml sisaldab 10 mg spironolaktooni.

Tervishoiutöötaja peab patsienti või hooldajat nõustama, millist süstalt kasutada, et oleks tagatud õige koguse manustamine.

Tervishoiutöötaja peab soovitama patsiendil või hooldajal asetada süstla ots suhu ja vastu põse sisekülge ning lasta sisu ettevaatlikult välja. Selleks, et makku jõuaks täpne ja ühetaoline annus, tuleb pärast iga spironolaktooni annust juua vett.

Täiskasvanud patsientidel, kellel ei ole neelamisraskusi, võib olla sobivam ja mugavam kasutada tahkeid suukaudseid ravimvorme.

#### 4.3 Vastunäidustused

Spironolaktoon on vastunäidustatud järgmiste seisunditega täiskasvanutel ja lastel:

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes
- Äge neerupuudulikkus, oluline neerukahjustus ( $GFR < 30 \text{ ml/min}$ ), anuuria
- Addisoni tõbi
- Hüperkaleemia ( $> 5,5 \text{ mEq/l}$ )
- Eplerenooni samaaegne kasutamine
- Mõõduka kuni raske neerukahjustusega lastel.

Spironolaktooni ei tohi manustada samal ajal teiste kaaliumi säästvate diureetikumidega ja koos spironolaktooni ei tohi anda kaaliumilisandeid, sest see võib põhjustada hüperkaleemiat.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Vedeliku ja elektrolüütide taseme jälgimine

Selle preparaadiga ravitavad patsiendid vajavad korrapäraselt järelvalvet koos vedeliku ja elektrolüütide taseme jälgimisega. Seerumi elektrolüütide perioodiline hindamine on soovitatav hüperkaleemia, hüponatreemia ja uurea lämmastiku (*blood urea nitrogen*, BUN) taseme võimaliku tõusu tõttu veres, eriti eakatel ja/või patsientidel, kellel on neeru- või maksapuudulikkus. Eriti ettevaatlik tuleb olla preparaadi kasutamisel eakatel patsientidel või patsientidel, kelle kusejuhad võivad olla ummistunud või kellel on elektrolüütide tasakaalu häired.

Spironolaktooni samaaegne kasutamine teiste kaaliumisäästvate diureetikumide, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite, mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite, angiotensiin II antagonistide, aldosterooni blokaatorite, hepariini, madala molekulmassiga hepariini või teiste hüperkaleemiat põhjustavate ravimite või kaaliumirikka dieedi või kaaliumi sisaldavate soolaasendajatega võib põhjustada rasket hüperkaleemiat (vt lõik 4.5).

Hüperkaleemia võib tekkida ka neerupuudulikkusega patsientidel. Võib põhjustada südame rütmihäireid, mis võivad mõnikord lõppeda surmaga.

Mõnel dekompanseeritud maksatsirroosiga patsiendil on täheldatud pöörduvat hüperkloremilist metaboolset atsidoosi, tavaliselt koos hüperkaleemiaga, isegi kui neerufunktsioon on normaalne.

Koos teiste diureetikumidega võib tekkida lahjendus hüponatreemia (vt lõik 4.5).

##### Hüperkaleemia raske südamepuudulikkusega patsientidel

Hüperkaleemia võib olla surmav. On väga oluline jälgida ja kontrollida seerumi kaaliumisisaldust spironolaktooni saavatel raske südamepuudulikkusega patsientidel. Vältida muude kaaliumi säästvate diureetikumide kasutamist. Vältida suukaudsete kaaliumi sisaldavate toidulisandite kasutamist patsientidel, kelle seerumi kaaliumisisaldus on  $> 3, 5 \text{ mEq/l}$ . Kaaliumi ja kreatiniini on soovitatav jälgida 1 nädal pärast spironolaktooni manustamise algust või annuse suurendamist, esimese 3 kuu jooksul kord kuus, seejärel kord kvartalis ühe aasta jooksul ja seejärel iga 6 kuu järel. Kui seerumi

kaaliumisisaldus on > 5 mEq/l või seerumi kreatiniinisaldus on > 4 mg/dl, tuleb ravi lõpetada või katkestada (vt lõik 4.2).

#### Samaaegne kasutamine koos südameglükosiidide või hüpotensiivsete ainetega

Selle preparaadi samaaegsel manustamisel südameglükosiidide või hüpotensiivsete ainetega võib olla vaja nende ravimite annuseid kohandada (vt lõik 4.5).

#### Uurea

Spironolaktooni kasutamise ajal võib tekkida vere ureasisalduse pöörduv tõus, eelkõige neerufunktsiooni häire korral.

#### Lapsed

Kerge neerupuudulikkusega hüpertensiivsetel lastel tuleb hüperkaleemia riski tõttu kasutada kaaliumi säästvaid diureetikume ettevaatlikult. Spironolaktoon on vastunäidustatud mõõduka või raske neerukahjustusega patsientidele (vt lõik 4.3).

#### Teadaoleva toimega abiained

#### *Natriumbensoaat*

Ravimi üks milliliiter sisaldab 0,75 mg naatriumbensoati, mis on vastavalt 112,5 mg/150 ml. Bilirubineemia suurenemine pärast albumiini väljatõrjumist võib suurendada vastsündinute ikterust, mis võib areneda kernikteruseks (mittekonjugeeritud bilirubiini ladestumine ajukoosse).

#### *Natrium*

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi soovitatavas annusevahemikus, st põhimõtteliselt naatriumivaba.

#### *Sahharoos*

Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni või sukraasi-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit võtta. Kuna ravim sisaldab 400 mg sahharoosi milliliitri kohta, tuleb seda ööpäevast doosi silmas pidades arvesse võtta. Seda tuleb arvesse võtta melliitidiabeediga patsientide puhul. Qaialdo 10 mg/ml võib olla kahjulik hammastele.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

#### Koostoimed, mis mõjutavad käesoleva ravimi kasutamist

#### *Koostoimed, mis mõjutavad kaaliumi homöostaasi*

Hüperkaleemiat põhjustavate ravimite (nt lisinopriil, valsartaan, indometatsiin) ja spironolaktooni samaaegne kasutamine võib põhjustada rasket hüperkaleemiat.

Lisaks võib trimetopriimi/sulfametoksasooli (ko-trimoksasool) ja spironolaktooni samaaegne kasutamine põhjustada kliiniliselt olulist hüperkaleemiat.

Et ACE inhibiitorid vähendavad aldosterooni tootmist, ei tohi neid regulaarselt kasutada koos spironolaktooniga, eelkõige raske neerukahjustusega patsientidel.

On teatatud hüperkaleemilisest metaboolsest atsidoosist patsientidel, kes said spironolaktooni samaaegselt ammoniumkloriidi või kolestüramiiniga.

#### Koostoimed, mis vähendavad spironolaktooni natriureetilist toimet

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nagu atsetüülsalitsüülhape, indometatsiin ja mefenaamhape, võivad nõrgestada diureetikumi natriureetilist efektiivsust prostaglandiinide neerusisese sünteesi pärssimise tõttu ning on tõendatud, et need nõrgendavad spironolaktooni diureetilist toimet.

#### Koostoimed, mis mõjutavad teiste ravimite kasutamist

Vältida tuleks samaaegset kasutamist koos karbenoksolooni või liitiumisooladega.

Spironolaktoon seondub androgeeniretseptoriga ja võib suurendada abiraterooniga ravitud eesnäärmevähiga patsientidel eesnäärmespetsiifilise antigeeni (*prostate specific antigen*, PSA) taset. Kasutamine koos abiraterooniga ei ole soovitatav.

Teiste diureetikumide ja antihüpertensiivsete ravimite toime tugevneb ning kui raviskeemi lisatakse spironolaktoon, võib olla vaja nende annust vähendada ligikaudu 50% ja seejärel vajaduse korral kohandada. Samaaegne manustamine südame glükosiididega võib tingida vajaduse kohandada nende ravimite annuseid.

On tõendatud, et spironolaktoon pikendab digoksiini poolväärtusaega. On teatatud, et spironolaktoon suurendab digoksiini kontsentratsiooni seerumis ja häirib digoksiini teatud seerumianalüüse. Digoksiini ja spironolaktooni saavatel patsientidel tuleb digoksiini ravivastust jälgida muude vahendite kui digoksiini seerumikontsentratsioonide abil, välja arvatud juhul, kui on tõendatud, et ravi spironolaktooniga ei mõjuta kasutatud digoksiini analüüsi. Kui osutub vajalikuks digoksiini annuse kohandamine, tuleb patsiente hoolikalt jälgida digoksiini toime tugevnemise või vähenemise suhtes.

Spironolaktoon vähendab vaskulaarset tundlikkust noradrenaliini suhtes.

Tuleb olla ettevaatlik spironolaktooniga ravitavate patsientidega, kes saavad kohalikku või üldanesteesi.

Spironolaktoon tugevdab antipüriini metabolismi.

Fluorimeetrilistes katsetes võib spironolaktoon häirida sarnaste fluorestsentsomadustega ühendite hindamist.

Spironolaktoon võib vähendada mitotaani sisaldust plasmas adrenokortikaalse kartsinoomiga patsientidel, keda ravitakse mitotaaniga, ja seda ei tohi mitotaaniga ühel ajal kasutada.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Spironolaktooni kasutamise kohta rasedatel ei ole uuringuid läbi viidud. Loomkatsed on näidanud reproduktiivtoksilisust (vt lõik 5.3). Qaialdot ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ega rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

#### Imetamine

Kanrenoon eritub rinnapiima. Qaialdot ei tohi kasutada imetamise ajal.

#### Fertiilsus

Loomkatsed viitavad, et spironolaktoon võib vähendada viljakust (vt lõik 5.3).

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Mõnedel patsientidel on kirjeldatud unisust ja pearinglust. Sõiduki juhtimisel või masinate käitamisel tuleb olla ettevaatlik, kuni reaktsioon esmasele ravile on kindlaks tehtud.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### Ohutusprofiili kokkuvõte

Spironolaktooni kõige sagedasemad kõrvaltoimed on hüperkaleemia, millest teatati 17,5%-l patsientidest, eelkõige neerukahjustusega patsientidel või AKE inhibiitorite või angiotensiin II antagonistide samaaegsel kasutamisel; günekomastia ja rinnanäärmevalu, mida täheldati 9%-l meestest.

Kliinilistes uuringutes on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid, millest on teatatud spironolaktooniga ravi ajal järgmise sagedusega: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\,000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\,000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Allpool esitatud tabel 2 vastab MedDRA süsteemi liigitusele ja sagedusele. Igas sagedusgrupis on kõrvaltoimed loetletud raskuse vähenemise järjekorras.

Tabel 2. Kõrvaltoimete loetelu

| Organsüsteemi klass                                                                    | Esinemissagedus | Kõrvaltoimed                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata uudismoodustised (sealhulgas tsüstid ja polüübid) | Aeg-ajalt       | Healoomuline rinnanäärme kasvaja (meestel)                                                                                                                                   |
| Vere- ja lümfisüsteemi häired                                                          | Teadmata        | Leukopeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia, aneemia, eosinofiilia, purpur.                                                                                              |
| Ainevahetus- ja toitumishäired                                                         | Väga sage       | Hüperkaleemia***                                                                                                                                                             |
|                                                                                        | Aeg-ajalt       | Elektrolüütide tasakaalu häired                                                                                                                                              |
| Psühhiaatrilised häired                                                                | Sage            | Segasus                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | Teadmata        | Libiido häire                                                                                                                                                                |
| Närvisüsteemi häired                                                                   | Sage            | Pearinglus                                                                                                                                                                   |
|                                                                                        | Teadmata        | Ataksia, peavalu, uimasus, letargia.                                                                                                                                         |
| Seedetrakti häired                                                                     | Sage            | Iiveldus                                                                                                                                                                     |
|                                                                                        | Teadmata        | Seedetrakti häired                                                                                                                                                           |
| Hepatobiliaarsed häired                                                                | Aeg-ajalt       | Ebanormaalne maksafunktsioon                                                                                                                                                 |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused                                                        | Sage            | Sügelus, lööve                                                                                                                                                               |
|                                                                                        | Aeg-ajalt       | Nõgestõbi                                                                                                                                                                    |
|                                                                                        | Teadmata        | Toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN), Stevensi-Johnsoni sündroom, Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS), pemfigoid, alopeetsia, hüpertrihhoos. |



|                                               |           |                                   |
|-----------------------------------------------|-----------|-----------------------------------|
| Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused      | Sage      | Lihasespasmid                     |
| Neerude ja kuseteede häired                   | Sage      | Äge neerukahjustus                |
| Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired | Sage      | Günekomastia*, rinnanäärme valu** |
|                                               | Aeg-ajalt | Menstruatsioonihäire              |
|                                               | Teadmata  | Impotentsus                       |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | Sage      | Halb enesetunne                   |
|                                               | Teadmata  | Ravimipalavik                     |

\* Spironolaktooni kasutamisel võib tekkida günekomastia. Selle teke näib olevat seotud nii annuse suuruse kui ka ravi kestusega ning on ravimi manustamise lõpetamisel tavaliselt pöörduv. Harvadel juhtudel võib rinnanäärme suurenemine püsida.

\*\* Kliinilistes uuringutes teatati rinnanäärmevalust sagedamini meestel kui naistel.

\*\*\* Arütmia, rindkerevalu, iiveldus, kõhulahtisus, paresteesia, nõrkus, lõtv halvatus või lihasespasmid, mida võib olla raske kliiniliselt eristada hüpokaleemiast. Kõige esimesed kaaliumihäirete nähud on elektrokardiograafilised muutused.

## Lapsed

Kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja raskusaste lastel on eeldatavasti sarnased täiskasvanutega.

## Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

### Sümptomid

Äge üleannustamine võib väljenduda unisuse, vaimse segaduse, iivelduse, oksendamise, pearingluse, kõhulahtisuse, makulopapulaarse lööbena või erüteemina. Võib esineda veetustumine. Tekkida võib hüponatreemia või hüperkaleemia, kuid need ei ole tõenäoliselt seotud ägeda üleannustamisega. Hüperkaleemia sümptomid on loetletud lõigus 4.8.

### Ravi

Konkreetsed antidootid ei ole tuvastatud. Spironolaktooni kasutamine tuleks lõpetada. Pärast ravimi kasutamise lõpetamist võib oodata olukorra paranemist. Näidustatud võivad olla üldised toetavad meetmed, sealhulgas vedelike ja elektrolüütide asendamine. Hüperkaleemia korral tuleb vähendada kaaliumi tarvitamist, manustada kaaliumi eritavaid diureetikume, manustada intravenoosselt glükoosi koos tavalise insuliiniga või suukaudselt ionivahetusvaikudega.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: diureetikumid, aldosterooni antagonistid ja teised kaaliumi säästvad ained, ATC- kood C03DA01

### Toimemehhanism

Spironolaktoon, mis toimib konkureeriva aldosterooni antagonistina, suurendab naatriumi eritumist, vähendades samal ajal kaaliumikadu distaalsetes neerutuubulites. Selle toime on järkjärguline ja pikaajaline ning maksimaalne ravivastus saavutatakse tavaliselt 2...3-päevase ravi järel.

Spironolaktooni ja tavalise proksimaalsema toimega diureetikumi kombinatsioon suurendab tavaliselt diureesi ilma liigse kaaliumi kaotuseta.

### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

#### Raske südamepuudulikkus

RALES uuring oli rahvusvaheline topeltpime uuring, milles osales 1663 patsienti, kelle väljutusfraktsioon oli  $\leq 35\%$ , kellel oli 6 kuu jooksul esinenud New Yorgi Südameassotsiatsiooni (NYHA) IV klassi südamepuudulikkus ja randomiseerimise ajal III...IV klassi südamepuudulikkus. Kõik patsiendid pidid võtma lingudiureetikumi ja taluvuse korral AKE inhibiitorit. Välja jäeti patsiendid, kelle seerumi kreatiniinisaldus oli  $> 2,5$  mg/dl või kelle seerumi kaaliumisisaldus on hiljuti suurenenud  $25\%$  või kelle seerumi kaaliumisisaldus oli  $> 5,0$  mEq/l. Patsiendid randomiseeriti vahekorras 1:1 saama suukaudselt üks kord ööpäevas 25 mg spironolaktooni või vastavat platseebot. Patsientidel, kes talusid annust 25 mg üks kord ööpäevas, suurendati annust 50 mg-ni üks kord ööpäevas vastavalt kliinilisele näidustusele. Patsientidel, kes ei talunud annust 25 mg üks kord ööpäevas, vähendati annust 25 mg-ni ülepäeviti. RALES uuringu esmane tulemusnäitaja oli aeg üldsuremuse tekkeni. Pärast 24 kuu pikkust keskmist järelkontrolli lõpetati RALES uuring ennetähtaegselt, sest kavandatud vaheanalüüsi käigus tuvastati märkimisväärne kasu suremuse osas. Spironolaktoon vähendas platseeboga võrreldes surmariski  $30\%$  võrra ( $p < 0,001$ ... $95\%$  usaldusvahemik  $18$ ... $40\%$ ). Spironolaktoon vähendas infarkti riski, peamiselt äkksurma ja progresseeruva südamepuudulikkuse põhjustatud surma riski  $31\%$  võrra võrreldes platseeboga ( $p < 0,001$ ... $95\%$  usaldusvahemik  $18$ ... $42\%$ ).

Spironolaktoon vähendas ka südamehaiguste (määratletud kui süvenev südamepuudulikkus, stenokardia, ventrikulaarne arütmia või müokardiinfarkt) tõttu hospitaliseerimise riski  $30\%$  võrra ( $p < 0,001$ ... $95\%$  usaldusvahemik  $18$ ... $41\%$ ). Muutused NYHA klassis olid soodsamad spironolaktooni kasutamisel: Spironolaktooni rühmas paranes NYHA klass uuringu lõpus  $41\%$  ja halvenes  $38\%$  patsientidest, platseeborühmas paranes  $33\%$  ja halvenes  $48\%$  patsientidest ( $p < 0,001$ ).

### Lapsed

Spironolaktooni kliiniliste uuringute kohta lastel puuduvad sisulised andmed. Selle põhjuseks on mitu tegurit: vähesed uuringud lastel, spironolaktooni kasutamine kombinatsioonis teiste ainetega, igas uuringus hinnatud patsientide väike arv ja erinevad uuritud näidustused. Annustamissoovitused lastele põhinevad kliinilistel kogemustel ja juhtumiuuringutel, mis on dokumenteeritud teaduskirjanduses.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Spironolaktoon imendub hästi suu kaudu ja metaboliseerub peamiselt aktiivseteks metaboliitideks: väävlit sisaldavateks metaboliitideks ( $80\%$ ) ja osaliselt kanrenooniks ( $20\%$ ). Kuigi spironolaktooni poolväärtusaeg plasmas on lühike ( $1,3$  tundi), on aktiivsete metaboliitide poolväärtusaeg pikem ( $2,8$ ... $11,2$  tundi).

### Lapsed

Lastel kasutamise kohta farmakokineetilised andmed puuduvad. Annustamissoovitused lastele põhinevad kliinilistel kogemustel ja juhtumiuuringutel, mis on dokumenteeritud teaduskirjanduses.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

### Kantserogeensus

Suukaudsel manustamisel on spironolaktoon rottidel tehtud toidukaudse manustamise uuringutes osutunud kasvaja põhjustavaks ja selle proliferatiivne toime avaldub endokriinsüsteemile ja maksale.  $18$ -kuulises uuringus, milles kasutati annuseid ligikaudu  $50$ ,  $150$  ja  $500$  mg/kg ööpäevas (vastavalt

ligikaudu 1x, 4x ja 12x inimese soovitatavat maksimumannust 400 mg ööpäevas vastavalt kehapindalale), suurenes statistiliselt oluliselt kilpnäärme ja munandite healoomuliste adenoomide teke ning isastel rottidel suurenesid annusest sõltuvalt maksa proliferatiivsed muutused (sh hepatotsütomegaalia ja hüperplastilised sõlmed). 24-kuulistest uuringutes, kus rottidele manustati spironolaktooni annuseid ligikaudu 10, 30, 100 ja 150 mg/kg ööpäevas (vastavalt ligikaudu 0,2x, 0,7x ja 2x maksimaalset soovitatavat annust 400 mg ööpäevas vastavalt kehapindalale), hõlmas proliferatiivsete toimete ulatus hepatotsellulaarsete adenoomide ja munandite interstitsiaalsete rakkude kasvajate olulist suurenemist isasloomadel ning kilpnäärme follikulaarsete rakkude adenoomide ja kartsinoomide olulist suurenemist mõlemal sugupoolel. Samuti suurenes statistiliselt märkimisväärselt emaka endomeetriumi stromaalpolüüpide arv emasloomadel.

Ühe aasta jooksul täheldati annusest sõltuvat müelotsüüt leukeemiat (üle 30 mg/kg ööpäevas) rottidel, kellele manustati ööpäevas kaaliumkanrenoati (spironolaktooni keemiliselt sarnane ühend, mille peamine metaboliit (kanrenoon) on ka spironolaktooni oluline saadus inimestel). Rottidel tehtud 2-aastastes uuringutes seostati kaaliumkanrenoadi suukaudset manustamist müelotsüüt leukeemiaga ning maksa-, kilpnäärme-, munandi- ja rinnanäärme kasvajatega.

### Genotoksilisus

Bakterite või pärmiga tehtud katsetes ei avaldanud ei spironolaktoon ega kaaliumkanrenoat mutageenset toimet. Metaboolse aktivatsiooni puudumisel ei ole tõestatud, et spironolaktoon ega kaaliumkanrenoat oleks imetajatel tehtud *in vitro* katsetes mutageenne. Metaboolse aktiveerimise korral on leitud, et spironolaktoon on mõnes imetajate mutageensuse *in vitro* katses negatiivne ja teistes imetajate *in vitro* katsetes mutageensuse suhtes positiivne. Metaboolse aktivatsiooni olemasolu korral on teatatud, et kaaliumkanrenoadi mutageensuse test on mõnes imetajate *in vitro* uuringus positiivne, teistes ebaselge ja ülejäänutes negatiivne.

### Fertiilsus ja reproduktiivtoksilisus

Kolme pesakonna reproduktsiooniuuringus, milles emastele rottidele manustati koos söögiga spironolaktooni 15 mg/kg ja 50 mg/kg ööpäevas (vastavalt ligikaudu 0,4x ja 1x maksimaalsest inimesele soovitatavast ööpäevasest annusest kehapindala alusel), ei täheldatud toimet paaritumisele ja viljakusele, kuid surnult sündinud järglaste esinemissagedus suurenes veidi annuse korral 50 mg/kg/ööpäevas.

Spironolaktooni ei olnud hiirtel teratogeenseid toimeid. Spironolaktooni saavatel küülikutel vähenes viljastumine, suurenes resorbeerumine ja vähenes elussündide arv. Suurte annuste manustamisel rottidele ei täheldatud embrüotoksilisi toimeid, kuid täheldati piiratud, annusest sõltuvat hüprolaktineemiat ning isasloomadel ventraalse eesnäärme ja seemnepõie kaalu vähenemist ja luteiniseeriva hormooni sekretsiooni suurenemist ning emasloomadel munasarjade ja emaka massi suurenemist. Ühes teises rottidega tehtud uuringus teatati isaste loodete välissuguelundite feminiseerumisest. Emastele rottidele süstituna (100 mg/kg ööpäevas 7 päeva jooksul, i.p.) (ligikaudu kahekordne inimesele soovitatav maksimaalne annus 400 mg ööpäevas vastavalt kehapindalale) on leitud, et spironolaktoon pikendab innatsükli, pikendades ravi ajal diöstrust ja tekitades ravijärgsel 2-nädalasel vaatlusperioodil püsiva diöstruse. Need toimed olid seotud munasarja folliikuli arengu aeglustumisega ja ringleva östrogeenisalduse vähenemisega, mis eeldatavalt kahjustab paaritumist, viljakust ja sigivust. Spironolaktoon (100 mg/kg ööpäevas) (ligikaudu 1x maksimaalne inimesele soovitatav annus 400 mg ööpäevas, mis põhineb kehapindalal), mida manustati emastele hiirtele 2-nädalase kooselu ajal ravimata isasloomadega, vähendas eostatud (toime on tõendatud ovulatsiooni pärssimise tõttu) ja implanteeritud embrüote arvu tiinestunud hiirtel (toime on tõendatud implantatsiooni pärssimise tõttu) ning 200 mg/kg (ligikaudu 2x maksimaalne inimesele soovitatav päevane annus 400 mg kehapindala alusel) pikendas ka peiteaega kuni paaritumiseni.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumbensoaat (E 211)

Sahharoos  
Naatriumtsitraat (E 331)  
Sidrunhappe monohüdraat (E 330)  
Maasika lõhna- ja maitseaine vedelik  
Maitset maskeeriv lõhna- ja maitseaine  
Polüsorbaat 80 (E 433)  
Simetikooni emulsioon 30 %  
Ksantaankummi (E 415)  
Puhastatud vesi

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

Avamata pudel: 2 aastat  
Pärast esmakordset avamist: Hoidke pudel tihedalt suletuna ja säilitage temperatuuril alla 25 °C.  
Kasutamata sisu visake 12 nädala pärast ära.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Enne esmast avamist ei vaja see ravimpreparaat säilitamisel eritingimusi.

Säilitustingimused pärast esmakordset avamist vt lõik 6.3.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

III tüüpi merevaigukollane klaaspudel, millel on avamiskindel lastekindel sulgur (HDPE laiendatud polüetüleenvooderdisega), mis sisaldab 150 ml suukaudset suspensiooni.

Igas pakendis on üks pudel, LDPE pudeliadapter ja 2 annustamissüstalt (1 ml süstal gradueeritud 0,01 ml juurdekasvuga ja 5 ml süstal gradueeritud 0,2 ml juurdekasvuga).

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Enne kasutamist tuleb pudelit põhjalikult loksutada, et suukaudne suspensioon oleks hästi segunenud.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Nova Laboratories Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> Floor, Ulysses House  
Foley Street, Dublin 1  
D01 W2T2  
Iirimaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/23/1731/001

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26. mai 2023

#### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel  
<https://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Qaialdo 10 mg/ml suukaudne suspensioon  
spironolaktoon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga ml suspensiooni sisaldab 10 mg spironolaktooni.

**3. ABIAINED**

Sisaldab ka naatriumbensoaati ja sahharoosi. Lisateave on pakendi infolehel.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suukaudne suspensioon

150 ml

Pudel

Pudeliadapter

1 ml ja 5 ml annustamissüstlad

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Võtke ravimit arsti juhiste järgi, kasutades kaasasolevaid annustussüstlaid.

Loksutage pudelit enne kasutamist hoolikalt.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Visake allesjäänud lahus 12 nädalat pärast esmakordset avamist ära.

Avamise kuupäev: \_\_\_\_\_

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Pärast esmakordset avamist hoida pudel tihedalt suletuna temperatuuril alla 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/23/1731/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Qaialdo

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****PUDELI ETIKETT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Qaialdo 10 mg/ml suukaudne suspensioon  
spironolaktoon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga ml suspensiooni sisaldab 10 mg spironolaktooni.

**3. ABIAINED**

Sisaldab ka naatriumbensoati ja sahharoosi. Lisateave on pakendi infolehel.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suukaudne suspensioon  
150 ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Võtke ravimit arsti juhiste järgi, kasutades kaasasolevaid annustussüstlaid.  
Loksutage pudelit enne kasutamist hoolikalt.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:  
Visake allesjäänud lahus 12 nädalat pärast esmakordset avamist ära.  
Avamise kuupäev: \_\_\_\_\_

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Pärast esmakordset avamist hoida pudel tihedalt suletuna temperatuuril alla 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/23/1731/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Qaialdo 10 mg/ml suukaudne suspensioon spironolaktoon**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest see sisaldab teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Qaialdo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Qaialdo võtmist
3. Kuidas Qaialdot võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Qaialdot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Qaialdo ja milleks seda kasutatakse**

Qaialdo sisaldab toimeainena spironolaktooni. Spironolaktoon kuulub diureetikumide (vett väljutavad tabletid) rühma. Spironolaktoon blokeerib aldosterooni (hormoon, mis aitab reguleerida vee tasakaalu organismis) toimet. Spironolaktoon põhjustab liigse soola ja vee eritumist ning väldib teie kaaliumisisalduse liiga madalaks langemist. See vähendab turset. Spironolaktooni kasutatakse vastsündinutel, lastel ja täiskasvanutel mitmesuguste seisundite raviks.

Qaialdot kasutatakse refraktoorse turse (vedeliku kogunemisest põhjustatud turse, mis ei ole allunud muule ravile) raviks järgmistel juhtudel:

- südame paisupuudulikkus (kui süda ei pumpa verd nii hästi kui peaks, koguneb südame ümber vedelik, mis põhjustab raskendatud hingamist, väsimust ja hüppeliigete turset);
- maksatsirroos (teatav maksahaigus) koos astsiidiga (vedeliku kogunemine kõhuõõnde) ja ödeem (turse);
- pahaloomuline astsiit (seisund, mille korral vähirakud kogunevad kõhuõõnde);
- nefrootiline sündroom (neerukahjustus, mille korral neerudest lekib liiga palju valke uriini);
- essentsiaalne hüpertensioon (kõrge vererõhk ilma teadaoleva põhjuseta).

Qaialdot kasutatakse ka primaarse aldosteronismi (seisund, mille korral organismis tekib liiga palju hormooni aldosterooni, mis põhjustab vedeliku kogunemist) diagnoosimisel ja ravis. Lapsi tohib ravida ainult lastearsti juhendamisel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Qaialdo võtmist**

**Qaialdot ei tohi võtta,**

- kui olete spironolaktooni või selle ravimi mis tahes muude koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on Addisoni tõbi (haigus, mille korral neerupealised ei tooda piisavalt teatavaid hormoone);
- kui teil on hüperkaleemia (suur kaaliumisisaldus veres);

- kui teil on anuuria (haigus, mille korral patsiendil ei teki uriini ja ta ei tunne vajadust urineerida);
- kui teil on äkiline neerupuudulikkus;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui te kasutate eplerenooni (veel üks ravim, mida kasutatakse hüperaldosteronismi ravis);
- kui te kasutate kaaliumi säästvaid diureetikume (ravimid, mis võivad suurendada uriinieritust ilma kaaliumi kaotuseta) või kaaliumilisandeid.

Mõõduka kuni raske neeruhaigusega lapsed ei tohi Qaialdot võtta.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Qaialdo võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on mõni neeruhaigus. See on eriti oluline hüpertensiooniga laste puhul;
- kui teil on mõni maksahaigus;
- kui olete eakas patsient ja/või teil on ummistus kehaosades, mis koguvad ja väljutavad uriini, või te põete haigust, mis võib põhjustada elektrolüütide häireid (veres ja muudes kehavedelikes sisalduvad soolad, nagu naatrium, kaalium, kaltsium, kloriid ja bikarbonaat);
- kui teil on raske südamepuudulikkus ja teid ravitakse Qaialdoga, jälgib teie arst teie vere kaaliumisisaldust hüperkaleemia riski tõttu, mis võib olla surmav. Kaaliumi- ja kreatiniinisaldust soovitatakse jälgida 1 nädal pärast spironolaktooni manustamise alustamist või annuse suurendamist, seejärel esimese 3 kuu jooksul kord kuus, seejärel aasta jooksul kord kvartalis ja seejärel iga 6 kuu tagant;
- kui teil on vähenenud neerutalitlus või neerupuudulikkus, võib teie vere kaaliumisisaldus oluliselt suureneda. See võib mõjutada südame talitlust ja äärmuslikel juhtudel võib see lõppeda surmaga.

Arst või meditsiiniõde teeb teile korrapäraselt vereanalüüse, et kontrollida vedelike ja elektrolüütide (kaalium ja naatrium) sisaldust veres.

Ravi Qaialdoga võib suurendada kaaliumi ja vere uurealämmastiku (maksa- ja neeruprobleemide marker) sisaldust ja vähendada naatriumisisaldust, eriti eakatel ja/või südame-, neeru- või maksaprobleemidega patsientidel. Suur kaaliumisisaldus (hüperkaleemia) võib äärmuslikel juhtudel olla surmav.

Qaialdo samaaegne manustamine koos teatavate ravimitega, nt trimetopriim/sulfametoksasool (kotrimoksasool), kaaliumilisandid ja kaaliumirikas toit, võib põhjustada raske hüperkaleemia.

Raske hüperkaleemia sümptomiteks võivad olla lihaskrambid, ebaregulaarne südamerütm, kõhulahtisus, iiveldus, peapööritus või peavalu.

Spironolaktoon võib põhjustada günekomastiat (rindade suurenemine), rindade valu ja menstruaaltsükli häireid (ebaregulaarne menstruatsioon).

Soovitav on teha sageli vereanalüüse, eriti eakatel ja neerupuudulikkusega patsientidel.

### **Muud ravimid ja Qaialdo**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui te kasutate abiraterooni eesnäärmevähi raviks. Kasutamine koos abiraterooniga ei ole soovitatav.

Teatage oma arstile, kui te kasutate mitotaani neerupealiste pahaloomuliste kasvajate raviks. Seda ravimit ei tohi kasutada koos mitotaaniga.



Vältida tuleks samaaegset kasutamist koos karbenoksolooni või liitiumisooladega.

Arst võib muuta Qaialdo annust, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- kaaliumi säästvad diureetikumid ja aldosterooni blokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid (vere kaaliumisisalduse suurenemise risk);
- palaviku vähendamiseks kasutatav antipüriin;
- kolestüramiin, ammooniumkloriid (vere kaaliumisisalduse suurenemise ja atsidoosi risk);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt atsetüülsalitsüülhape, indometatsiin, ibuprofeen või mefenaamhape (vere kaaliumisisalduse suurenemise risk);
- kaaliumilisandid (vere kaaliumisisalduse suurenemise risk);
- noradrenaliin;
- kohalik või üldanesteesia;
- hepariin, madalmolekulaarne hepariin, vere hüübimist takistavad ravimid (vere kaaliumisisalduse suurenemise risk);
- ravimid, mis teadaolevalt põhjustavad hüperkaleemiat (vere kaaliumisisalduse suurenemise risk);
- trimetopriim ja trimetopriim-sulfametoksasool (vere suurenenud kaaliumisisalduse risk);
- kõrgvererõhuravimid, sealhulgas muud diureetikumid; digoksiin või muud südamepuudulikkuse raviks kasutatavad südameglükosiidid. Vajalikuks võib osutuda nende ravimite annuse korrigeerimine.

Kui teile plaanitakse operatsiooni, kus teile manustatakse anesteetikumi, teatage vastutavale arstile, et võtate Qaialdot.

### **Qaialdo koos toidu ja joogiga**

Qaialdo kasutamine koos suure kaaliumisoola sisaldusega dieedi ja kaaliumi sisaldavate soolaasendajatega võib põhjustada vere kaaliumisisalduse suurenemist. Vt punkti 2. „Ärge võtke Qaialdot“.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Qaialdot ei tohi kasutada imetamise ajal. Peaksite arutama Qaialdo kasutamist oma arstiga, kes soovib teil kaaluda selle ravimi võtmise ajal lapse toitmiseks alternatiivset meetodit.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Olge ettevaatlik, kui te juhite autot või töötate masinatega. Spironolaktoonraviga seostatakse unisust ja peeringlust, mis võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate ohutu käsitlemise võimet.

### **Qaialdo sisaldab naatriumbensoaati (E211)**

See ravim sisaldab 0,75 mg naatriumbensoaati milliliitri kohta. Naatriumbensoaat võib süvendada vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel lastel) ikterust (naha ja silmade kollasus).

### **Qaialdo sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi soovitatavas annusevahemikus, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **Qaialdo sisaldab sahharoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

Kuna Qaialdo 10 mg/ml sisaldab 400 mg sahharoosi milliliitri kohta, tuleb seda arvestada päevase koguse määramisel. Seda tuleb arvesse võtta suhkurtõvega patsientide puhul. Qaialdo võib olla hammastele kahjulik.

### 3. Kuidas Qaialdot võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Annus

Teie arst soovitab annuse ja sageduse. Annus tuleb võtta koos toiduga.

#### Kasutamine täiskasvanutel

Arst otsustab, milline annus on teie olukorras õige. Ravi algab väikseimast annusest ja seda võib vajaduse korral suurendada kuni 400 mg spironolaktoonini ööpäevas. Kui te ei ole kindel, kui palju võtta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kasutamine eakatel

Teie arst alustab ravi väikese algannusega ja suurendab vajadusel annust järk-järgult, et saavutada soovitud toime.

#### Kasutamine lastel

Kui annate lapsele Qaialdot, sõltub manustatav annus lapse vanusest ja kehakaalust.

- Vastsündinu annus on 1...2 mg/kg ööpäevas jagatuna üheks või kaheks annuseks.
- 1 kuu kuni 18-aastaste laste annus on 1...3 mg/kg ööpäevas jagatuna üheks või kaheks annuseks (kuid mitte üle 200 mg ööpäevas).
- Resistentse aldosteronismi või primaarse aldosteronismi korral võib kasutada suuremaid annuseid kuni 7 mg/kg ööpäevas vastsündinutel ja 9 mg/kg päevas vanematel lastel (kuid mitte üle 400 mg ööpäevas).

#### Manustamistee ja -viis

Suukaudne.

Ravimit tuleb võtta koos toiduga.

Kasutage ravimi võtmiseks alati üksnes ravimi pakendis olevaid süstlaid.

**Väiksemat** (1 ml) süstalt kasutatakse 10 mg või väiksemate annuste manustamiseks. Sellel on iga 0,1 ml järel selged tähised. Iga 0,1 ml sisaldab 1 mg spironolaktooni. Täis süstal sisaldab 10 mg spironolaktooni. Kasutage seda süstalt ainult juhul, kui koguanus, mida peate võtma, on väiksem kui 10 mg või sellega võrdne.

**Suuremat** (5 ml) süstalt kasutatakse suuremate kui 10 mg annuste manustamiseks. Sellel on jooned, mis näitavad suurenemist 0,2 ml kaupa, ning tähised 1 ml intervallidega ja tähis 2,5 ml juures. Iga 1 ml sisaldab 10 mg spironolaktooni. Täis süstal sisaldab 50 mg spironolaktooni.

Suuremate kui 10 mg(1 ml) annuste puhul, mida tuleb mõõta 0,1 ml sammudena (näiteks 1,5 ml), peate kasutama mõlemat süstalt:

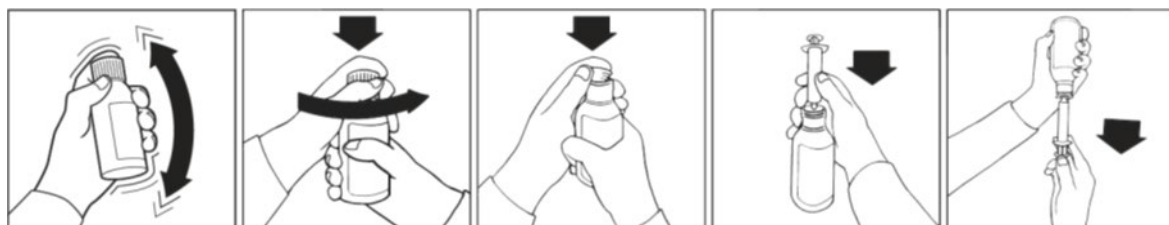
1. Kasutage suuremat 5 ml süstalt lähima 0,2 ml jooneni mõõtmiseks (näiteks 1,4 ml).
2. Seejärel kasutage väiksemat 1 ml süstalt ülejäänud annuse mõõtmiseks (näiteks 0,1 ml).
3. Manustage annused üksteise järel.

On oluline, et kasutate ravimi võtmiseks õiget annustussüstalt. Arst või apteeker ütleb teile, millist süstalt sõltuvalt teile määratud annusest kasutada.

| Annus (mg) | Süstlasse tõmmatava Qaialdo maht (ml) | Millist süstalt kasutada?                                     |
|------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 5          | 0,5                                   | Väike 1 ml                                                    |
| 10         | 1,0                                   | Väike 1 ml                                                    |
| 15         | 1,5                                   | Mõlemad süstlad:<br>1,4 ml (suur 5 ml)<br>0,1 ml (väike 1 ml) |
| 20         | 2,0                                   | Suur 5 ml                                                     |
| 21         | 2,1                                   | Mõlemad süstlad:<br>2,0 ml (suur 5 ml)<br>0,1 ml (väike 1 ml) |
| 25         | 2,5                                   | Suur 5 ml                                                     |
| 50         | 5,0                                   | Suur 5 ml                                                     |
| 100        | 10,0                                  | Suur 5 ml                                                     |
| 200        | 20,0                                  | Suur 5 ml                                                     |

Peske käsi nii enne kui ka pärast ravimi võtmist või selle manustamist lapsele või mõnele teisele inimesele.

Ravimi kasutamisel järgige alltoodud juhiseid.



Joonis 1

Joonis 2

Joonis 3

Joonis 4

Joonis 5

1. Enne kasutamist loksutage pudelit põhjalikult (et tagada ravimi hea segunemine) (joonis 1).
2. Eemaldage pudelilt kork (joonis 2), suruge pudeliadapter tugevalt vastu pudeli ülaotsa ning jätke see edasiseks annustamiseks pudeli külge (joonis 3).
3. Suruge annustussüstla ots adapteris olevasse auku (joonis 4). Teie arst või apteeker soovib õige annuse manustamiseks õige süstla, kas 1 ml või 5 ml süstla.
4. Keerake pudel tagurpidi (joonis 5).
5. Tõmmake süstlakolbi tagasi, nii et ravim voolab pudelist süstlasse. Tõmmake kolbi tagasi kuni mõõteskaala punktini, mis vastab teile määratud annusele (joonis 5). Kui te ei ole kindel, kui palju ravimit peate süstlasse tõmbama, küsige alati nõu oma arstilt või meditsiiniõelt.
6. Keerake pudel tagasi püsti ja eemaldage süstal ettevaatlikult adapteri küljest, hoides kinni süstla silindrist, mitte kolvist.
7. Asetage süstlaots ettevaatlikult suhu ja vastu põse sisekülge.
8. Suruge kolb aeglaselt ja õrnalt alla, et ravimijuga voolaks vastu põse sisekülge, ning neelake ravim alla. ÄRGE vajutage kolvile liiga kiiresti ega suunake ravimijuga suu tagaossa ega kurku, sest see võib põhjustada lämbumist.
9. Eemaldage süstal suust.
10. Neelake suukaudse suspensiooni annus alla ja jooge peale veidi vett, et suhu ei jääks ravimit.
11. Pange kork tagasi pudelile, kuid jätke adapter oma kohale. Veenduge, et kork oleks kindlalt suletud.
12. Peske süstal sooja veega ja loputage hoolikalt. Hoidke süstal vee all ja liigutage kolbi mitu korda edasi-tagasi, et süstla sisepind oleks puhas. Laske süstlal õhu käes täielikult kuivada, enne kui

kasutate seda uuesti annustamiseks. Ärge pühkige süstalt kuivaks. Hoidke süstal ja ravim hügieenilises kohas.

Korrake eelkirjeldatud protseduuri iga annuse võtmisel, nii nagu arst või apteeker on teile öelnud.

### **Kui te võtate Qaialdot rohkem kui ette nähtud**

Kui võtate juhuslikult Qaialdot rohkem kui ette nähtud, võtke viivitamata ühendust oma arsti või lähima erakorralise meditsiini osakonnaga.

Üleannustamise sümptomid on unisus, pearinglus, vedelikupuudus ja segasus. Ärge juhtige autot.

Teil võib tekkida ka iiveldus, kõhulahtisus ja nahalööve, mis võib esineda lamedate punaste nahapiirkondadena, millel on kattuvad väikesed kühmud.

Muutused vere naatriumi- ja kaaliumisisalduses võivad põhjustada nõrkust ning surinat, kibelust või naha tundetust ja/või lihasspasme, kuid need sümptomid ei ole tõenäoliselt seotud tõsise üleannustamisega.

### **Kui unustate Qaialdot võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate annust võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub, v.a juhul, kui see toimub 8 tunni jooksul pärast järgmist annust.

### **Kui te lõpetate Qaialdo võtmise**

Oluline on jätkata Qaialdo võtmist seni, kuni arst palub teil ravi lõpetada, isegi kui tunnete end paremini.

Kui te lõpetate Qaialdo võtmise liiga vara, võib teie seisund halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatage oma arstile kohe, kui teil tekib pärast selle ravimi võtmist mõni järgmistest sümptomitest. Kuigi neid esineb väga harva, võivad sümptomid olla rasked.

- Sügelus ja villid nahal huulte ümber ja ülejäänud kehal, punase või lilla lööve levimine ja villide moodustumine (Stevensi-Johnsoni sündroom)
- Naha ülemise kihi eraldumine alumisest kihist kogu keha ulatuses (toksiline epidermaalne nekrolüüs – TEN)
- Nahalööve, palavik ja turse (mis võivad olla millegi tõsisema sümptomiks, eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS))
- Naha ja silmavalgete kollasus (spironolaktoon võib põhjustada maksafunktsiooni häireid)
- Ebaregulaarne südamepekslemine, mis võib lõppeda surmaga, surin, halvatus (lihaskontraktsiooni kadumine) või hingamisraskused; need võivad olla vere kaaliumisisalduse suurenemise sümptomid. Arst teeb korrapäraselt vereanalüüsi, et jälgida kaaliumi ja muude elektrolüütide sisaldust. Vajaduse korral võib ta ravi peatada.

### **Qaialdo muude kõrvalnähtude loetelu esinemissageduse järgi:**

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- Hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus)

**Sage** (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st)

- Segasus
- Pearinglus
- Iiveldus
- Sügelus
- Lööve
- Lihaste või jalgade spasmid
- Ootamatu neerupuudulikkus
- Günekomastia (rindade suurenemine meestel)
- Rinnanäärme valu (meestel)
- Üldiselt halb enesetunne

**Aeg-ajalt:** (võib esineda kuni 1 patsiendil 100st)

- Rinnanäärme muutused, nt tükid rinnas (meestel)
- Keha elektrolüütide häired, näiteks kõrge vere kaltsiumisisaldus
- Maksatalitluse häired
- Urtikaaria (sügelev lööve)
- Menstruatsioonihäired naistel
- Rinnanäärme valu (naistel)

**Teadmata:** sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus)
- Agranulotsütoos (väga väike teatavate vere valgeliblede – granulotsüütide – sisaldus, mis on olulised põletiku vastu võitlemiseks)
- Aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus, mis võib põhjustada väsimust ja naha kahvatust)
- Trombotsütopeeniat (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus, mis võib põhjustada verejooksu ja verevalumite teket)
- Eosinofiilia (eosinofiilide ehk teatavate vere valgeliblede vähesus)
- Purpur (purpursed laigud, nagu verevalumid)
- Suguhaiguste muutus nii meestel kui ka naistel
- Impotentsus meestel
- Mao- ja sooleprobleemid
- Pemfigoid (nahaseisund, mille korral tekivad vedelikuga täidetud villid)
- Ravimilööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (raske reaktsioon, mis kahjustab nahka, verd ja siseelundeid)
- Stevensi-Johnsoni sündroom (eluohulik reaktsioon gripilaadsete sümptomitega ning valuliku lööbega nahal, suu ja silmade ümbruses ja suguelunditel)
- Toksiline epidermaalne nekrolüüs (eluohulik reaktsioon gripilaadsete sümptomitega ning villidega nahal, suu ja silmade ümbruses ja suguelunditel)
- Alopecia (juuste väljalangemine)
- Hüpertrihoos (ülemäärane karvakasv)
- Peavalu
- Uimasus
- Ataksia (võimetus koordineerida lihaste liikumisi)
- Palavik

### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Quialdot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast märget „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast esmakordset avamist hoidke pudel tihedalt suletuna ja säilitage temperatuuril alla 25 °C.

Kasutamata sisu visake 12 nädala pärast ära.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Qaialdo sisaldab**

- Toimeaine on spironolaktoon. Iga ml suspensiooni sisaldab 10 mg spironolaktooni.
- Muud koostisained on naatriumbensoaat (E 211), sahharoos, naatriumtsitraat (E 331), sidrunhappe monohüdraat (E 330), maasika lõhna- ja maitseaine vedelik, maitset maskeeriv lõhna- ja maitseaine, polüsorbaat 80 (E 433), simetikooni emulsioon 30 %, ksantaankummi (E 415) ja puhastatud vesi.

Vt lõik 2, „Qaialdo sisaldab naatriumbensoati“, „Qaialdo sisaldab naatriumi“ ja „Qaialdo sisaldab sahharoosi“.

### **Kuidas Qaialdo välja näeb ja pakendi sisu**

Qaialdo on valge või määrdunudvalge viskoosne suukaudne suspensioon.

Ravim on 150 ml klaaspudelites, mis on suletud laspsekindla korgiga.

Igas pakendis on üks pudel, pudeliadapter ja kaks annustussüstalt (1 ml gradueeritud süstal ja 5 ml gradueeritud süstal).

Arst või apteeker ütleb teile, millist süstalt sõltuvalt teile määratud annusest kasutada.

### **Müügiloa hoidja**

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

### **Tootja**

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

### **Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.