

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Qaialdo 10 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml suspensiota sisältää 10 mg spironolaktonia.

Yksi 150 ml:n pullo sisältää 1 500 mg spironolaktonia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi millilitra tätä lääkettä sisältää 0,75 mg natriumbentsoaattia ja 400 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Valkoinen tai lähes valkoinen satek oraalisuspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Sydämen vajaatoimintaan liittyvän refraktorisen ödeeman hoito; maksakirroosi, johon liittyy askites ja ödeema, maligniteetteihin liittyvä askites, nefroottinen oireyhtymä, primaarisen aldosteronismin diagnosointi ja hoito, essentiaalinen hypertensio.

Vastasyntyneitä, lapsia ja nuoria tulee hoitaa vain pediatrian erikoislääkärin ohjeiden mukaan. Saatavilla on vain vähän pediatriasia tietoja (ks. kohdat 5.1 ja 5.2).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Sydämen vajaatoiminta, johon liittyy ödeema

Tavanomainen annos – 100 mg/vrk. Vaikeissa tai vakavissa tapauksissa annosta voidaan vähitellen suurentaa enintään 200 mg:aan/vrk. Kun ödeema on hallinnassa, tavallinen ylläpitoannos on 75–200 mg/vrk.

Vaikea sydämen vajaatoiminta yhdessä hoitosuosittelun mukaisen hoidon kanssa (New York Heart Association, luokka III-IV)

Satunnaistetun aldaktonin arviointitutkimuksen (RALES) perusteella hoito on aloitettava yhdessä hoitosuosittelun mukaisen hoidon kanssa annoksella, joka on 25 mg spironolaktonia, kerran vuorokaudessa potilailla, joilla seerumin kalium on $\leq 5,0$ milliekvivalenttia/l ja seerumin kreatiniini on $\leq 2,5$ mg/dl. Potilailla, jotka sietävät 25 mg:n vuorokausiannosta, annos voidaan suurentaa 50 mg:aan, joka annetaan kerran vuorokaudessa kliinisen tarpeen mukaan. Potilailla, jotka eivät siedä 25 mg:n annosta kerran vuorokaudessa, annos voidaan pienentää 25 mg:aan joka toinen päivä. Katso kohdasta 4.4 ohjeet seerumin kaliumin ja seerumin kreatiniinin seurantaan.

Maksakirroosi, johon liittyy askites ja ödeema

Jos virtsan Na^+/K^+ -suhde on yli 1,0, 100 mg vuorokaudessa. Jos suhde on alle 1,0, 200–400 mg/vrk. Ylläpitoannos on määritettävä yksilöllisesti.

Maligniteetteihin liittyvä askites

Aloitusannos on yleensä 100–200 mg/vrk. Vaikeissa tapauksissa annosta voidaan vähitellen suurentaa enintään 400 mg:aan/vrk. Kun ödeema on hallinnassa, ylläpitoannos on määritettävä yksilöllisesti.

Nefroottinen oireyhtymä

Tavanomainen annos – 100–200 mg/vrk. Spironolaktonin ei ole osoitettu estävän tulehdusta tai vaikuttavan patologiseen perusprosessiin. Sen käyttöä suositellaan vain, jos glukokortikoidit eivät yksinään ole riittävän tehokkaita.

Primaarisen aldosteronismin diagnosointi ja hoito

Spironolaktonia voidaan käyttää alustavana diagnostisena toimenpiteenä primaarisen hyperaldosteronismin todennäköisyyden osoittamiseksi, kun potilaat noudattavat normaalia ruokavaliota.

- Pitkä testi: Spironolaktonia annetaan 400 mg:n vuorokausiannoksena 3–4 viikon ajan. Hypokalemian ja kohonneen verenpaineen korjaantuminen viittaa primaariseen hyperaldosteronismiin.
- Lyhyt testi: Spironolaktonia annetaan 400 mg:n vuorokausiannoksena neljän päivän ajan. Jos seerumin kaliumpitoisuus suurenee spironolaktonin antamisen aikana mutta laskee, kun spironolaktonin antaminen lopetetaan, viittaa löydös primaariseen hyperaldosteronismiin.

Kun hyperaldosteronismi on diagnosoitu perusteellisemmalla testausmenettelyllä, spironolaktonia voidaan antaa 100–400 mg:n vuorokausiannoksina leikkaukseen valmistautumiseksi. Leikkaukseen soveltumattomilla potilailla spironolaktonia voidaan käyttää pitkäaikaisessa ylläpito-hoidossa yksittäiselle potilaalle määritetyllä pienimmällä vaikuttavalla annoksella.

Essentiaalinen hypertensio

Tavanomainen annos on 50–100 mg/vrk. Sitä voidaan vaikeissa tai vakavissa tapauksissa suurentaa vähitellen kahden viikon välein enintään 200 mg:aan vuorokaudessa. Hoitoa on jatkettava vähintään kahden viikon ajan, koska riittävää vastetta ei ehkä synny lyhyemmällä aikavälillä. Annosta on myöhemmin mukautettava potilaan vasteen mukaan.

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät potilaat

On suositeltavaa, että hoito aloitetaan pienimmällä annoksella, jota titrataan tarvittaessa ylöspäin parhaan mahdollisen hyödyn saamiseksi. Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on vaikea maksan ja munuaisten vajaatoiminta, joka voi muuttaa spironolaktonin metaboliaa ja eritystä.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on lievä munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus (GFR) 60–90 ml/min), aloitusannos on pienin annos. Seerumin kaliumpitoisuutta ja munuaisten toimintaa on seurattava tarkasti. Spironolaktoni on vasta-aiheinen potilailla, joilla on keskivaikea (GFR 30 - < 60 ml/min) tai vaikea (GFR < 30 ml/min) munuaisten vajaatoiminta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Koska maksan vajaatoiminta saattaa johtaa spironolaktonin ja sen metaboliittien eliminaation heikkenemiseen, maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoito on aloitettava pienimmällä annoksella ja annos on titrattava hitaasti. Potilaita on seurattava annokseen liittyvien haittavaikutusten varalta (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Hoito aloitetaan pienimmällä annoksella ja annosta mukautetaan vasteen ja toleranssin perusteella (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Diureesi sydämen vajaatoiminnan, askiteksen, ödeeman ja nefroottisen oireyhtymän yhteydessä:

- Vastasyntynyt: 1–2 mg/kg/vrk jaettuna 1–2 annokseen.
- Vauva tai lapsi 1 kk – 18 v: 1–3 mg/kg/vrk jaettuna 1–2 annokseen (enintään 200 mg vuorokaudessa).

Primaarinen hyperaldosteronismi; resistentti askites.

- Vastasyntynyt: sallittu enimmäismäärä on 7 mg/kg/vrk.
- Imeväiset tai 1 kk:n – 18 vuoden ikäiset lapset: sallittu enimmäismäärä on 9 mg/kg/vrk (enintään yhteensä 400 mg vuorokaudessa).

Vastasyntyneitä, lapsia ja nuoria tulee hoitaa vain pediatrian erikoislääkärin ohjeiden mukaan. Saatavilla on vain vähän pediatriasia tietoja (ks. kohdat 5.1 ja 5.2).

Seuraavassa pediatrisessa taulukossa on esitetty muunnokset annoksen painosta (mg) tilavuudeksi (ml) iän, painon ja annoksen mukaan, kun käytössä on kaksi oraaliiruiskua.

Taulukko 1: Muunnokset annoksen painosta (mg) tilavuudeksi (ml), kun käytössä on oraaliiruisku. Annokset ovat vuorokausiannoksia.

Ikä (vuotta)	Paino* (kg)	Annos†					
		1 mg/kg		2 mg/kg		3 mg/kg	
		mg	ml	mg	ml	mg	ml
0	3,3	3,3	0,3	6,6	0,7	9,9	1,0
1 kuukausi	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 kuukautta	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 kuukautta	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 kuukautta	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 kuukautta	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 kuukautta	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

* Poikien 50. prosenttipiste on saatu WHO:n (0–10 vuotta) kasvukäyristä.

† Jos annos on enintään 10 mg, se vedetään 1 ml:n oraaliiruiskuun. Jos annos on yli 10 mg, se vedetään 5 ml:n oraaliiruiskuun tai molempien ruiskujen yhdistelmään (varjostetut solut). Molemmissa ruiskuissa on mittaviivat 0,1 ml:n (1 mg) välein.

Antotapa

Spironolaktoni otetaan ruokailun yhteydessä.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Pulloa on ravistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta suspensio sekoittuu uudelleen.

Mukana toimitetaan kaksi annosteluiruiskua (mustalla fontilla varustettu 1 ml:n ruisku ja punaisella fontilla varustettu 5 ml:n ruisku; molemmissa on mittaviivat 0,1 ml:n välein, mikä mahdollistaa

toistettavissa olevan annostelun tarkasti 1 mg:n lisäyksin). Ne on tarkoitettu potilaalle määrätyn oraalisuspension annoksen tarkkoihin mittauksiin. Terveystenhoidon ammattilaisen on neuvottava potilasta tai potilasta hoitavaa henkilöä oikean ruiskun valitsemisessa, jotta potilas saa oikean määrän lääkettä.

Terveystenhoidon ammattilaisen on ohjeistettava potilasta tai potilasta hoitavaa henkilöä viemään ruiskun kärki suuhun posken sisäpinnalle sekä vapauttamaan sisältö varovasti. Spironolaktoni-annoksen ottamisen jälkeen on nautittava vettä, jotta koko annos kulkeutuu mahalaukkuun. Kiinteät suun kautta otettavat valmistemuodot saattavat sopia paremmin aikuisille, joilla ei ole nielemisvaikeuksia.

4.3 Vasta-aiheet

Spironolaktoni on vasta-aiheinen aikuisilla potilailla ja lapsipotilailla

- jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- joilla on akuutti munuaisten vajaatoiminta, merkittävä munuaisten vajaatoiminta (GFR < 30 ml/min), anuria
- joilla on Addisonin tauti
- joilla on hyperkalemia (> 5,5 milliekvivalenttia/l)
- jotka käyttävät samanaikaisesti eplerenonia
- ja lapsipotilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Spironolaktonia ei saa antaa samanaikaisesti muiden kaliumia säästävien diureettien kanssa, eikä kaliumlisä saa antaa rutiininomaisesti spironolaktonin kanssa, sillä siitä voi aiheutua hyperkalemia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Neste- ja elektrolyyttitasapainon seuranta

Potilaat, joita hoidetaan tällä valmisteella, tarvitsevat säännöllistä neste- ja elektrolyyttitasapainon seurantaa. Seerumielektrolyyttien säännöllistä arviointia suositellaan hyperkalemian, hyponatremian ja veren ureatypen (BUN) pitoisuuden mahdollisen tilapäisen nousun vuoksi erityisesti vanhuksilla ja/tai potilailla, joilla on jo ennestään munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Valmistetta tulee käyttää erityisen varoen iäkkäillä potilailla tai potilailla, joilla on mahdollinen virtsateiden ahtauma tai sairaus, joka tekee heidän elektrolyyttitasapainostaan epävakaa.

Spironolaktonin samanaikainen käyttö muiden kaliumia säästävien diureettien, angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE-estäjät), steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden, angiotensiini II -antagonistien, aldosteronin salpaajien, hepariinin, pienimolekyylisen hepariinin tai muiden lääkevalmisteiden tai hyperkalemiaa tunnetusti aiheuttavien sairauksien, kaliumlisien, runsaasti kaliumia sisältävän ruokavalion tai kaliumia sisältävien ruokasuolavalmisteiden kanssa voi aiheuttaa vaikeaa hyperkalemiaa (ks. kohta 4.5).

Hyperkalemiaa voi ilmetä myös potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Sydämen rytmihäiriöitä, toisinaan kuolemaan johtavia, voi ilmetä.

Korjaantuvaa hyperkloremista metabolista asidoosia, joka liittyy yleensä hyperkalemiaan, on todettu joillakin potilailla, joilla on dekompensoitu maksakirroosi, myös silloin, kun munuaisten toiminta on normaalia.

Laimennushyponatremiaa voi esiintyä yhdessä muiden diureettien kanssa (ks. kohta 4.5).

Hyperkalemia potilailla, joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta

Hyperkalemia voi olla kuolemaan johtava. On erittäin tärkeää seurata ja hallita seerumin kaliumpitoisuutta potilailla, joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta ja jotka saavat spironolaktonia.

Vältä muiden kaliumia säästävien diureettien käyttöä. Vältä suun kautta otettavan kaliumlisän käyttöä potilailla, joiden seerumin kaliumpitoisuus on $> 3,5$ milliekvivalenttia/l. Kalium- ja kreatiniiniarvojen suositellut seuranta-ajankohdat ovat yhden viikon kuluttua ensimmäisestä spironolaktoniannoksesta tai sen suurentamisesta, kuukausittain ensimmäisten kolmen kuukauden ajan, sitten neljännesvuosittain vuoden ajan ja sen jälkeen kuuden kuukauden välein. Hoito on keskeytettävä tai lopetettava, jos seerumin kaliumpitoisuus on > 5 milliekvivalenttia/l tai seerumin kreatiniinipitoisuus > 4 mg/dl (ks. kohta 4.2).

Samanaikainen käyttö sydänglykosidien tai verenpainetta alentavien aineiden kanssa

Tämän valmisteen samanaikainen käyttö sydänglykosidien tai verenpainetta alentavien aineiden kanssa voi tehdä tarpeelliseksi tarkistaa näiden lääkkeiden annostusta (ks. kohta 4.5).

Urea

Veren ureapitoisuuksissa voi tapahtua korjaantuvia nousuja spironolaktonin käytön aikana etenkin munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä.

Pediatriset potilaat

Hyperkalemian riskin vuoksi kaliumia säästävien diureettien käytössä on noudatettava varovaisuutta verenpainetautisilla pediatrisilla potilailla, joilla on lievä munuaisten vajaatoiminta. Spironolaktoni on vasta-aiheinen pediatrisilla potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.3).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Natriumbentsoaatti

1 ml tätä lääkevalmistetta sisältää 0,75 mg natriumbentsoaattia (vastaa määrää 112,5 mg / 150 ml). Bilirubiinin lisääntyminen veressä sen albumiinista siirtymän seurauksena saattaa lisätä neonataalista keltaisuutta, josta voi kehittyä kernikterus (ei-konjugoituneet bilirubiinikertymät aivokudoksessa).

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia suositellussa annoksen vaihteluvälissä eli se on käytännössä natriumiton.

Sakkaroosi

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imetyymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä. Tämä on otettava huomioon vuorokausiannoksessa, koska tämä lääkevalmiste sisältää 400 mg sakkaroosia millilitrassa. Tämä on otettava huomioon diabetespotilaita hoidettaessa. Qaialdo 10 mg/ml voi olla haitallista hampaille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän lääkevalmisteen käyttöön vaikuttavat yhteisvaikutukset

Kaliumin homeostaasiin vaikuttavat yhteisvaikutukset

Hyperkalemiaa aiheuttavien lääkevalmisteiden (kuten lisinopriili, valsartaani, indometasiini) samanaikainen käyttö spironolaktonin kanssa voi aiheuttaa vaikeaa hyperkalemiaa. Lisäksi trimetopriimin/sulfametoksatsolin (kotrimoksatsolin) samanaikainen käyttö spironolaktonin kanssa voi aiheuttaa kliinisesti merkittävää hyperkalemiaa.

Koska ACE-estäjät vähentävät aldosteronin tuotantoa, niitä ei saa käyttää rutiininomaisesti spironolaktonin kanssa, varsinkaan potilailla, joilla on merkittävä munuaisten vajaatoiminta.

Hyperkaleemista metabolista asidoosia on todettu potilailla, jotka ovat saaneet spironolaktonia samanaikaisesti ammoniumkloridin tai kolestyramiinin kanssa.

Spironolaktonin natriureettista vaikutusta vaimentavat yhteisvaikutukset

Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, indometasiini ja mefenaamihappo, voivat heikentää diureettien natriureettista vaikutusta, kun prostaglandiinin munuaisten sisäinen synteesi estyy, ja niiden on osoitettu heikentävän spironolaktonin diureettista vaikutusta.

Muiden lääkevalmisteiden käyttöön vaikuttavat yhteisvaikutukset

Samanaikaista käyttöä karbenoksolonin tai litiumsuolojen kanssa on vältettävä.

Spironolaktoni sitoutuu androgeenireseptoriin ja saattaa suurentaa prostataspesifisen antigeenin (PSA) pitoisuutta abirateronilla hoidetuilla eturauhassyöpöpotilailla. Käyttöä abirateronin kanssa ei suositella.

Muiden diureettien ja verenpainelääkkeiden vaikutus voimistuu, ja niiden annosta on ehkä pienennettävä noin 50 prosenttia, kun hoitoon lisätään spironolaktoni, minkä jälkeen niiden annosta on tarvittaessa tarkistettava. Samanaikainen sydänglykosidien käyttö voi aiheuttaa tarpeen tarkistaa näiden lääkkeiden annostusta.

Spironolaktonin on osoitettu pidentävän digoksiinin puoliintumisaikaa. Spironolaktonin on todettu suurentavan seerumin digoksiinipitoisuutta ja vaikuttavan tiettyihin seerumin digoksiinimäärityksiin. Digoksiinia ja spironolaktonia saavilla potilailla digoksiinivastetta tulee seurata muilla tavoin kuin seerumin digoksiinipitoisuuksilla, paitsi jos spironolaktonihoito ei todistetusti vaikuta käytettyyn digoksiinimääritykseen. Jos digoksiiniannoksen muuttaminen osoittautuu tarpeelliseksi, potilaita tulee seurata huolellisesti digoksiinin vaikutuksen voimistumisen tai heikentymisen varalta.

Spironolaktoni vähentää vaskulaarista responsiivisuutta noradrenaliinille.

Sellaisten potilaiden hoidossa, joille tehdään paikallis- tai yleisanestesia spironolaktonihoidon aikana, on noudatettava varovaisuutta.

Spironolaktoni vahvistaa antipyriinin metaboliaa.

Fluorometrillä tehdyissä määrityksissä spironolaktoni saattaa vaikuttaa sellaisten yhdisteiden arviointiin, joilla on samanlaisia fluoresenssiominaisuuksia.

Spironolaktoni voi vähentää mitotaanin pitoisuutta plasmassa potilailla, joilla on lisämunuaisen kuorikerroksen karsinoma ja joita hoidetaan mitotaanilla, eikä sitä saa käyttää samanaikaisesti mitotaanin kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Spironolaktonia ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla.

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Qaialdon käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Kanrenoni erittyy ihmisen rintamaitoon. Qaialdoa ei saa käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Eläinkokeet viittaavat siihen, että spironolaktoni voi heikentää hedelmällisyyttä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Uneliaisuutta ja huimausta on todettu joillakin potilailla. Varovaisuutta on noudatettava ajettaessa tai käytettäessä koneita, kunnes ensimmäisen hoidon vaikutukset selviävät.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Spironolaktonin yleisimmät haittavaikutukset ovat hyperkalemia (raportoitu 17,5 prosentilla potilaista, erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla tai potilailla, jotka saavat samanaikaisesti ACE-estäjiä tai angiotensiini II -antagonisteja), gynekomastia ja rintakipu (raportoitu 9 prosentilla miespotilaista).

Kliinisissä tutkimuksissa ja spironolaktonihoidon aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia. Haittavaikutusten esiintyvyys on ilmoitettu seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Alla olevassa taulukossa 2 käytetään MedDRA-järjestelmän mukaisia elinjärjestelmäluokitusta ja esiintyvyyttä. Kussakin esiintyvyyssluokassa haittavaikutukset on lueteltu vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 2 Taulukko haittavaikutuksista

Elinjärjestelmäluokka	Esiintyvyys	Haittavaikutukset
Hyvän- ja pahanlaatuiset sekä määrittämättömät kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit)	Melko harvinainen	Hyvälaatuinen rinnan kasvain (mies)
Veri- ja imukudos	Tuntematon	Leukopenia, agranulosytoosi, trombosytopenia, anemia, eosinofilia, purppura
Aineenvaihdunta- ja ravitsemus	Hyvin yleinen	Hyperkalemia***
	Melko harvinainen	Elektrolyyttipäätasapaino
Psykkiset häiriöt	Yleinen	Sekavuustila
	Tuntematon	Sukupuolisen halukkuuden häiriö
Hermoston sairaudet	Yleinen	Huimaus
	Tuntematon	Ataksia, päänsärky, uneliaisuus, letargia
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Pahoinvointi
	Tuntematon	Ruoansulatuselimistön häiriö
Maksa ja sappi	Melko harvinainen	Epänormaali maksan toiminta
Ihon ja ihonalainen kudos	Yleinen	Kutina, ihottuma
	Melko harvinainen	Nokkosihottuma

	Tuntematon	Toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) pemfigoidi, hiustenlähtö, hypertrikoosi,
Luuston, lihakset ja sidekudos	Yleinen	Lihaskouristukset
Munuaiset ja virtsatiet	Yleinen	Akuutti munuaisvaurio
Sukupuolielimet ja rinnat	Yleinen	Gynekomastia*, rintakipu**
	Melko harvinainen	Kuukautishäiriöt
	Tuntematon	Impotenssi
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Huonovointisuus
	Tuntematon	Lääkkeen aiheuttama kuume

* Gynekomastia voi kehittyä spironolaktonin käytön yhteydessä. Kehitys näyttää liittyvän sekä annostasoon että hoidon keston, ja se yleensä korjaantuu, kun lääkkeen käyttö lopetetaan.

Harvinaisissa tapauksissa rintojen suureneminen saattaa jatkua.

** Kliinisissä tutkimuksissa rinnassa ilmenevää kipua raportoitiin yleisemmin miehillä kuin naisilla.

*** Rytmihäiriöt, rintakipu, pahoinvointi, ripuli, parestesia, heikotus, velttohalvaus tai lihaskouristukset, ja niitä voi olla vaikea erottaa kliinisesti hypokalemiasta. Elektrokardiografiset muutokset ovat ensimmäisiä spesifisiä merkkejä kaliumhäiriöstä.

Pediatriset potilaat

Lapsilla ilmenevien haittavaikutusten esiintyvyyden, tyypin ja vaikeusasteen oletetaan olevan samankaltaisia kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) esitetyn kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Akuutti yliannostus voi ilmetä väsymyksenä, sekavuutena, pahoinvointina, oksenteluna, huimauksena, ripulina tai makulopapulaarisena tai erytematoottisena ihottumana. Kuivumista voi tapahtua. Hyponatremiaa tai hyperkalemiaa voi aiheutua, mutta nämä vaikutukset eivät todennäköisesti liity akuuttiin yliannostukseen. Ks. hyperkalemian oireet kohdasta 4.8.

Hoito

Tunnettua vastalääkettä ei ole. Spironolaktonin käyttö tulee lopettaa. Oireiden paraneminen on odotettavissa lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Yleinen tukihoito, mukaan lukien nesteiden ja elektrolyyttien korvaaminen, voi olla tarpeen. Hyperkalemiassa vähennetään kaliumin saantia, annetaan kaliumia erittäviä diureetteja, glukoosia laskimoinfuusiona tavallisen insuliinin kanssa tai suun kautta ioninvaihtohartseja.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diureetit, aldosteroniantagonistit ja muut kaliumia säästävät aineet, ATC-koodi C03DA01

Vaikutusmekanismi

Spironolaktoni on kilpailukykyinen aldosteroniantagonisti, ja se lisää natriumin erittymistä ja vähentää kaliumhukkaa distaalisisessa munuaistiehyessä. Sillä on asteittainen ja pitkäkestoinen vaikutus, ja vaste saavutetaan yleensä 2–3 hoitopäivän jälkeen. Spironolaktonin ja tavanomaisen proksimaalisemmin vaikuttavan diureetin yhdistelmä yleensä parantaa diureesia ilman liiallista kaliumhukkaa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Vaikea sydämen vajaatoiminta

RALES oli monikansallinen kaksoissokkoutettu tutkimus, johon osallistui 1 663 potilasta, joiden ejektiofraktio oli $\leq 35\%$ ja joilla oli ollut New York Heart Associationin (NYHA) luokan IV sydämen vajaatoiminta kuuden kuukauden sisällä tutkimuksen aloittamisesta sekä luokan III-IV sydämen vajaatoiminta satunnaistamisen aikana. Kaikkien potilaiden oli määrä käyttää loop-diureettia ja lisäksi ACE-estäjää potilaan sitä sietäessä. Tutkimuksesta suljettiin pois potilaat, joiden seerumin kreatiniinipitoisuus lähtötilanteessa oli $> 2,5$ mg/dl tai joiden kreatiniinipitoisuus oli hiljattain noussut 25 prosenttia tai joiden seerumin kaliumpitoisuus lähtötilanteessa oli $> 5,0$ milliekvivalenttia/l. Potilaat satunnaistettiin suhteessa 1:1 saamaan 25 mg spironolaktonia suun kautta kerran vuorokaudessa tai vastaavasti lumelääkettä. Potilailla, jotka sietivät 25 mg:n vuorokausiannosta, annos suurennettiin 50 mg:n vuorokausiannokseen, kun se oli kliinisesti tarkoituksenmukaista. Potilailla, jotka eivät sietäneet 25 mg:n vuorokausiannosta, annos pienennettiin 25 mg:aan joka toinen päivä. RALESin ensisijainen vertailupiste oli aika mistä tahansa syystä johtuvaan kuolemaan. RALES lopetettiin ennenaikaisesti, kun seuranta oli kestänyt keskimäärin 24 kuukautta, koska suunnitellussa välianalyysissä havaittiin merkittävä kuolleisuuden väheneminen. Spironolaktoni vähensi kuoleman riskiä 30 prosenttia lumelääkkeeseen verrattuna ($p < 0,001$ - 95 %:n luottamusväli 18–40 %). Spironolaktoni vähensi sydänkuolemien, pääasiassa äkillisen kuoleman ja etenevästä sydämen vajaatoiminnasta johtuvan kuoleman riskiä 31 prosentilla lumelääkkeeseen verrattuna ($p < 0,001$ - 95 %:n luottamusväli 18–42 %).

Spironolaktoni vähensi myös sydänperäisistä syistä (sydämen vajaatoiminta, angina pectoris, kammiooperäinen rytmihäiriö tai sydäninfarkti) sairaalahoitoon joutumisen riskiä 30 prosentilla ($p < 0,001$ - 95 %:n luottamusväli 18–41 %). NYHA-luokassa tapahtuneet muutokset olivat spironolaktonilla suotuisampia: Spironolaktoniryhmässä NYHA-luokka kohentui tutkimuksen lopussa 41 prosentilla potilaista ja huonontui 38 prosentilla, kun taas lumelääkeryhmässä se kohentui 33 prosentilla ja huonontui 48 prosentilla ($p < 0,001$).

Pediatriset potilaat

Spironolaktonin käytöstä lapsilla ei ole saatu riittävästi tietoa kliinisistä tutkimuksista. Tämä johtuu useista tekijöistä: pediatrisilla potilailla on tehty vähän tutkimuksia, spironolaktonin käyttö yhdessä muiden aineiden kanssa, tutkimuksissa arvioitujen potilaiden pieni määrä ja tutkimusten kohteina olevat erilaiset käyttöaiheet. Lapsille annetut annossuositukset perustuvat kliiniseen kokemukseen ja tieteellisessä kirjallisuudessa dokumentoituihin tapaustutkimuksiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Spironolaktoni imeytyy hyvin suun kautta ja metaboloituu pääasiassa aktiivisiksi metaboliiteiksi: rikkiä sisältävät metaboliitit (80 %) ja kanrenoni (20 %). Vaikka spironolaktonin puoliintumisaika

plasmassa on lyhyt (1,3 tuntia), aktiivisten metaboliittien puoliintumisaika on pidempi (2,8–11,2 tuntia).

Pediatriset potilaat

Farmakokineettisiä tietoja ei ole saatavilla käytöstä pediatriisilla potilailla. Lapsille annetut annossuositukset perustuvat kliiniseen kokemukseen ja tieteellisessä kirjallisuudessa dokumentoituihin tapaustutkimuksiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Karsinogeenisuus

Rotilla tehdyissä tutkimuksissa ravinnon seassa suun kautta annetun spironolaktonin on osoitettu olevan tumorigeeni, ja sen proliferatiiviset vaikutukset umpirauhasiin ja maksaan olivat selkeästi havaittavissa. 18 kuukautta kestäneessä tutkimuksessa, jossa käytetyt annoskoot olivat noin 50 mg/kg/vrk, 150 mg/kg/vrk ja 500 mg/kg/vrk (vastaavasti noin 1 x, 4 x ja 12 x kehon pinta-alan perusteella määritetty ihmisen suositeltu päivittäinen enimmäisannos 400 mg/vrk), kilpirauhasen ja kivesten hyvänlaatuisten adenoomien määrä kasvoi tilastollisesti merkitsevästi, ja urosrotilla annosriippuvaiset maksan proliferatiiviset muutokset lisääntyivät (mukaan lukien hepatosytomegalia ja hyperplastiset kyhmyt). 24 kuukautta kestäneissä tutkimuksissa, joissa rotille annettiin spironolaktonia noin 10, 30, 100 ja 150 mg/kg/vrk (vastaavasti noin 0,2 x, 0,7 x ja 2 x kehon pinta-alan perusteella määritetty ihmisen suositeltu päivittäinen enimmäisannos 400 mg/vrk), proliferatiivisia vaikutuksia olivat muun muassa merkittävä hepatosellulaaristen adenoomien ja kivesten suk rauhasen väliekudoksen soluissa olevien kasvainten merkittävä lisääntyminen uroksilla sekä merkittävä follikulaaristen adenoomien ja karsinoomien lisääntyminen kilpirauhasessa molemmilla sukupuolilla. Hyvänlaatuisten kohdun limakalvon stroomapolyyppien tilastollisesti merkitsevää lisääntymistä esiintyi naarailla.

Annosriippuvaista (yli 30 mg/kg/vrk) myelosyyttisen leukemian ilmaantuvuutta havaittiin rotilla, joille syötettiin päivittäin kaliumkanrenoaattia (joka on kemiallisesti samankaltainen yhdiste kuin spironolaktoni ja jonka primaarinen metaboliitti, kanrenoni, on myös merkittävä spironolaktonin tuote ihmisillä) yhden vuoden ajan. Kaksi vuotta kestäneissä rotilla tehdyissä tutkimuksissa kaliumkanrenoaatin annostus suun kautta yhdistettiin myelosyytteihin liittyvään leukemiaan sekä maksa-, kilpirauhas-, kives- ja rintarauhas kasvaimiin.

Genotoksisuus

Spironolaktoni ja kaliumkanrenoaatti eivät kumpikaan saaneet aikaan mutageenisia vaikutuksia bakteereilla tai hiivalla tehdyissä testeissä. Koska metabolista aktivaatiota ei ole, nisäkkäiden in vitro -testeissä ei ole osoitettu, että spironolaktoni tai kaliumkanrenoaatti olisivat mutageenisia. Metabolisen aktivaation läsnäollessa spironolaktonin mutageenisuus on todettu negatiiviseksi joissakin nisäkkäiden in vitro -mutageenisuustesteissä ja positiiviseksi muiden nisäkkäiden in vitro -mutageenisuustesteissä. Metabolisen aktivaation läsnäollessa kaliumkanrenoaatin mutageenisuus on todettu positiiviseksi nisäkkäillä joissakin in vitro -mutageenisuustesteissä, joissakin testeissä tulokset ovat olleet epäselviä, ja joissakin negatiivisia.

Vaikutukset hedelmällisyyteen ja lisääntymistoksisuus

Kolmella poikueella tehdyssä lisääntymistutkimuksessa, jossa naarasrotat saivat ravinnon kautta 15 ja 50 mg/kg/vrk spironolaktonia (vastaavasti noin 0,4 x ja 1 x kehon pinta-alan perusteella määritetty ihmisen suositeltu päivittäinen enimmäisannos 400 mg/vrk), ei havaittu vaikutuksia paritteluun ja fertiliteettiin. Annoksella 50 mg/kg/vrk havaittiin lievää nousua kuolleena syntyneiden poikasten määrässä.

Spironolaktonilla ei ollut teratogeenisiä vaikutuksia hiiriin. Spironolaktonia saaneilla kaneilla tiinehtivyyssprosentti pieneni, resorptioaste kasvoi ja elävänä syntyneiden poikasten määrä väheni. Sikiötoksisuusvaikutuksia ei havaittu rotilla, kun niille annettiin suuria annoksia, mutta vähäistä annossidonnaista hyprolaktinemiaa sekä ventraalisen eturauhasen ja rakkularauhasen painon

vähennemistä raportoitiin urosrotilla ja lutenisoivan hormonin erittymisen lisääntymistä sekä munasarjojen ja kohdun painon lisääntymistä raportoitiin naarasrotilla. Toisessa rotilla tehdyssä tutkimuksessa havaittiin urossikiöillä ulkoisten genitaalien feminisaatiota. Kun spironolaktonia injektoidiin naarasrotiin (100 mg/kg/vrk 7 vuorokauden ajan, i.p.) (noin 2 kertaa kehon pinta-alan perusteella määritetty ihmisen suositeltu päivittäinen enimmäisannos 400 mg/vrk), sen havaittiin lisäävän estruskierron pituutta pidentämällä diestrusta hoidon aikana ja aiheuttaen jatkuvan diestruksen hoidon jälkeisen kahden viikon seurantajakson aikana. Nämä vaikutukset liittyivät viivästyneeseen munasarjafollikkelin kehitykseen sekä kiertävän estrogeenin pitoisuuden alenemiseen, jonka voidaan odottaa vaikuttavan paritteluun, fertiliteettiin ja hedelmöittymiseen. Spironolaktonin kahden viikon intraperitoneaalinen anto (100 mg/kg/vrk) (noin yksi kertaa kehon pinta-alan perusteella määritetty ihmisen suositeltu päivittäinen enimmäisannos 400 mg/vrk) naarashiirille, kun samassa tilassa oli hoitoa saamattomia uroshiiriä, vähensi parittelussa hedelmöittyneiden hiirien määrää (vaikutuksen voidaan osoittaa johtuvan ovulaation estymisestä) ja vähensi implantoituneiden sikiöiden määrää tiineiksi tulleilla hiirillä (vaikutuksen voidaan osoittaa johtuvan implantaation estymisestä). Lisäksi 200 mg/kg annos (noin kaksi kertaa kehon pinta-alan perusteella määritetty ihmisen suositeltu päivittäinen enimmäisannos 400 mg/vrk) pidensi parittelun latenssiaikaa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E 211)
Sakkarosi
Natriumsitraatti (E 331)
Sitruunahappomonohydraatti (E330)
Mansikan makuinen neste
Peitemaku
Polysorbaatti 80 (E 433)
Simetikoniemulsio 30 %
Ksantaanikumi (E 415)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Säilytysaika

Avaamaton pullo: 2 vuotta
Avaamisen jälkeen: Pidä pullo tiiviisti suljettuna ja säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa. Hävitä mahdollisesti käyttämättä jäänyt sisältö 12 viikon kuluttua.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei avaamattomana vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun pullon säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kullanruskea tyyppin III lasipullo, jossa on turvasuljin (suuritiheyspolyeteeniä (HDPE) ja paisutettu polyeteenitiiviste) ja joka sisältää 150 ml oraalisuspensiota.

Jokaisessa pakkauksessa on yksi pullo, pientiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistettu pullosovitin ja kaksi annosteluruiskua (1 ml:n ruisku, jossa on mittaviivat 0,1 ml:n välein, ja 5 ml:n ruisku, jossa on mittaviivat 0,1 ml:n välein).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Pulloa on ravistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta oraalisuspensio sekoittuu hyvin.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1731/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. toukokuuta 2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Qaialdo 10 mg/ml oraalisuspensio
spironolaktoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml suspensiota sisältää 10 mg spironolaktonia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös natriumbentsoaattia ja sakkaroosia. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Oraalisuspensio

150 ml

Pullo

Pullosovitin

1 ml:n ja 5 ml:n annosteluruiskut

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ota lääkärin ohjeen mukaan pakkauksessa toimitetuilla annosteluruiskuilla.

Ravista pulloa hyvin ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitettävä 12 kuukauden kuluttua avaamisesta.

Avaamispäivämäärä: _____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä pullo ensimmäisen avaamisen jälkeen tiukasti suljettuna ja säilytä alle 25 °C:ssa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1731/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Qaialdo

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PULLON ETIKETTI****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Qaialdo 10 mg/ml oraalisuspensio
spironolaktoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml suspensiota sisältää 10 mg spironolaktonia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös natriumbentsoaattia ja sakkaroosia. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Oraalisuspensio
150 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ota lääkärin ohjeen mukaan pakkauksessa toimitetuilla annosteluruiskuilla.
Ravista pulloa hyvin ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP
Hävitettävä 12 kuukauden kuluttua avaamisesta.
Avaamispäivämäärä: ____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä pullo ensimmäisen avaamisen jälkeen tiukasti suljettuna ja säilytä alle 25 °C:ssa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1731/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Qaialdo 10 mg/ml oraalisuspensio spironolaktoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Qaialdo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Qaialdoa
3. Miten Qaialdoa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Qaialdon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Qaialdo on ja mihin sitä käytetään

Qaialdon vaikuttava aine on spironolaktoni. Spironolaktoni kuuluu diureeteiksi (nesteenpoistolääkkeet) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Spironolaktoni vaikuttaa estämällä aldosteronin vaikutuksen. Aldosteroni on hormoni, joka auttaa säätelemään elimistön vesitasapainoa. Spironolaktoni saa aikaan ylimääräisen suolan ja veden erittymistä ja estää kaliumpitoisuutta laskemasta liian alas. Tämä vähentää turvotusta. Spironolaktonia käytetään erilaisten sairauksien hoitoon vastasyntyneillä, lapsilla ja aikuisilla.

Qaialdoa käytetään refraktorisen ödeeman (nesteen kertymisestä johtuva pysyvä turvotus, johon muut hoidot eivät ole tehonneet) hoitoon, kun siihen liittyy

- sydämen vajaatoiminta (kun sydän ei pumpkaa verta yhtä hyvin kuin sen pitäisi, jolloin sydämen ympärille kertyy nestettä, mikä aiheuttaa hengenahdistusta, väsymystä ja nilkkojen turvotusta)
- maksakirroosi (eräs maksasairaus), johon liittyy askites (nesteen kertyminen vatsaonteloon) ja ödeema (turvotus)
- maligniteetteihin (syöpätauteihin) liittyvä askites (sairaus, jossa syöpäsoluja sisältävää nestettä kerääntyy vatsaonteloon)
- nefroottinen oireyhtymä (munuaissairaus, joka aiheuttaa munuaisissa liiallista proteiinivuotoa virtsaan)
- essentiaalinen hypertensio (kohonnut verenpaine ilman tunnettua syytä).

Qaialdoa käytetään myös primaarisen aldosteronismiin (sairaus, jossa elimistö tuottaa liikaa aldosteroni-nimistä hormonia, mikä johtaa nesteen kertymiseen) diagnosointiin ja hoitoon. Lapsia tulee hoitaa vain pediatrian erikoislääkärin ohjeiden mukaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Qaialdoa

Älä ota Qaialdoa

- jos olet allerginen spironolaktonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on Addisonin tauti (sairaus, jossa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä hormoneja)
- jos sinulla on hyperkalemia (veren korkea kaliumpitoisuus)
- jos sinulla on anuria (sairaus, jossa potilas ei kykene muodostamaan virtsaa tai virtsaamaan)
- jos sinulla on äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos käytät eplerenonia (toinen hyperaldosteronismin hoitoon käytettävä lääke)
- jos käytät kaliumia säästäviä diureetteja (lääkkeitä, jotka voivat lisätä virtsantuotantoa ilman kaliumin menetystä) tai kaliumlisä.

Lapset, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus, eivät saa käyttää Qaialdoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Qaialdoa

- jos sinulla on munuaistauti. Tämä on erityisen tärkeää hypertensiota sairastaville lapsille.
- jos sinulla on maksasairaus
- jos olet iäkäs potilas ja/tai jos sinulla on virtsaa keräävien ja erittävien kehon osien tukos tai jokin sellainen sairaus, joka voi aiheuttaa elektrolyyttihäiriöitä (veren ja muiden kehon nesteiden suolat, kuten natrium, kalium, kalsium, kloridi ja bikarbonaatti)
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta ja saat Qaialdo-hoitoa, lääkäri seuraa veren kaliumpitoisuutta hyperkalemian riskin vuoksi, joka voi johtaa kuolemaan. Kalium- ja kreatiniiniarvojen suositeltu seuranta-ajankohta on viikon kuluttua ensimmäisestä spironolaktoniannoksesta tai sen suurentamisesta, sitten kuukausittain ensimmäisten kolmen kuukauden ajan, sitten neljännesvuosittain vuoden ajan ja sen jälkeen kuuden kuukauden välein.
- jos sinulla ilmenee munuaisten vajaatoimintaa, veren kaliumpitoisuus voi suurentua merkittävästi. Tämä voi vaikuttaa sydämen toimintaan, ja äärimmäisissä tapauksissa se voi johtaa kuolemaan.

Lääkäri tai sairaanhoitaja tekee säännöllisesti verikokeita nesteiden ja elektrolyyttien (kaliumin ja natriumin) pitoisuuksien tarkistamiseksi.

Qaialdo-hoito voi lisätä kaliumpitoisuutta ja veren ureatyyppiä (maksa- ja munuaisongelmia osoittava merkkiaine) ja alentaa natriumpitoisuutta erityisesti vanhuksilla ja/tai potilailla, joilla on sydän-, munuais- tai maksaongelmia. Suuret kaliumpitoisuudet (hyperkalemia) voivat joissakin tapauksissa johtaa kuolemaan.

Qaialdon samanaikainen käyttö tiettyjen lääkkeiden, kuten trimetopriimin/sulfametoksatsolin (kotrimoksatsolin), kaliumlisien ja runsaasti kaliumia sisältävien elintarvikkeiden kanssa voi aiheuttaa vaikeaa hyperkalemiata.

Vaikean hyperkalemian oireita voivat olla esimerkiksi lihaskouristukset, epäsäännöllinen syke, ripuli, pahoinvointi, huimaus tai päänsärky.

Spironolaktoni saattaa aiheuttaa gynekomastiaa (rintojen suureneminen), rinnassa ilmenevää kipua ja kuukautishäiriötä (epäsäännölliset kuukautiset).

Erityisesti sellaisten vanhusten ja potilaiden osalta, joilla on munuaisten vajaatoiminta, suositellaan usein tehtäviä verikokeita.

Muut lääkevalmisteet ja Qaialdo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät abirateronia eturauhassyövän hoitoon. Käyttöä abirateronin kanssa ei suositella.

Kerro lääkärille, jos käytät mitotaania lisämunuaisen pahanlaatuisten kasvainten hoitoon. Tätä lääkettä ei saa käyttää yhdessä mitotaanin kanssa.

Samanaikaista käyttöä karbenoksolonin tai litiumsuolojen kanssa on vältettävä.

Lääkärisi saattaa haluta muuttaa Qaialdon-annostasi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kaliumia säästävät diureetit ja aldosteronin salpaajat, angiotensiinikonvertaasin estäjät (ACE-estäjät) ja angiotensiini II -antagonistit (veren kaliumpitoisuuden kohoamisen riski)
- kuumeen alentamiseen käytetty antipyriini
- kolestyramiini, ammoniumkloridi (veren suurentuneen kaliumpitoisuuden ja asidoosin riski)
- steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) kuten asetyylisalisyylihappo, indometasiini, ibuprofeeni tai mefenaamihappo (veren suurentuneen kaliumpitoisuuden riski)
- kaliumlisät (veren suurentuneen kaliumpitoisuuden riski)
- noradrenaliini
- paikallisanestesia tai yleisanestesia
- hepariini, pienimolekyylinen hepariini, lääkkeet, jotka ehkäisevät verihyytymien muodostumista (veren suurentuneen kaliumpitoisuuden riski)
- lääkkeet, joiden tiedetään aiheuttavan hyperkalemiaa (veren suurentuneen kaliumpitoisuuden riski)
- trimetopriimi ja trimetopriimi-sulfametoksatsoli (veren suurentuneen kaliumpitoisuuden riski)
- kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, mukaan lukien muut diureetit; digoksiini tai muut sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät sydänglykosidit. Näiden lääkkeiden annostusta voi olla tarpeen tarkistaa.

Jos olet menossa leikkaukseen, jossa käytetään nukutusainetta, kerro hoitavalle lääkärille, että käytät Qaialdoa.

Qaialdo ruuan ja juoman kanssa

Qaialdon käyttö runsaasti kaliumsuolaa sisältävän ruokavalion ja kaliumia sisältävien ruokasuolavalmisteiden kanssa voi lisätä kaliumpitoisuutta veressä. Ks. kohta 2. ”Älä ota Qaialdoa”.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Qaialdoa ei saa käyttää imetyksen aikana. Keskustele Qaialdon käytöstä lääkärin kanssa. Lääkäri neuvoo sinua harkitsemaan vaihtoehtoja tapaa vauvan ruokintaan, kun käytät tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Noudata varovaisuutta, jos ajat tai käytät koneita. Spironolaktonihoidon yhteydessä on raportoitu uneliaisuutta ja huimausta, jotka voivat häiritä turvallista ajoa tai koneen käyttöä.

Qaialdo sisältää natriumbentsoaattia (E211)

Yksi millilitra tätä lääkettä sisältää 0,75 mg natriumbentsoaattia. Natriumbentsoaatti voi lisätä (enintään 4 viikkoa vanhan) vastasyntyneen (ihon ja silmien) keltaisuutta.

Qaialdo sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia suositellussa annoksen vaihteluvälissä eli se on käytännössä natriumiton.

Qaialdo sisältää sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on intoleranssi joitakin sokereita kohtaan, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä on otettava huomioon päivittäisessä annoksessa, koska Qaialdo 10 mg/ml sisältää 400 mg sakkaroosia millilitrassa. Tämä on otettava huomioon diabetespotilaita hoidettaessa.

Qaialdo voi olla haitallista hampaille.

3. Miten Qaialdoa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos

Lääkärisi määrittää suositellun annoksen ja antotiheyden. Annos otetaan aterian yhteydessä.

Käyttö aikuispotilaille

Lääkäri päättää, mikä annos on oikea tilanteessasi. Hoito aloitetaan pienimmällä annoksella, ja annosta voidaan tarvittaessa suurentaa enintään 400 mg:aan spironolaktonia vuorokaudessa. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma, kuinka paljon lääkettä pitää ottaa.

Käyttö iäkkäille potilaille

Lääkäri määrää pienen aloitusannoksen ja suurentaa annosta asteittain tarpeen mukaan halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Käyttö lapsille

Jos annat Qaialdoa lapselle, antamasi annos määräytyy lapsen iän ja painon mukaan.

- Vastasyntyneelle lapselle annettava vuorokausiannos on 1–2 mg/kg jaettuna 1–2 annokseen.
- Lapsille, jotka ovat iältään 1 kk - 18 vuotta, vuorokausiannos on 1–3 mg/kg jaettuna 1–2 annokseen (mutta enintään 200 mg vuorokaudessa).
- Resistentin askitekseen tai primaarisen aldosteronismin hoidossa voidaan käyttää suurempia vuorokausiannoksia, jotka ovat enintään 7 mg/kg vastasyntyneille ja 9 mg/kg vanhemmille lapsille (mutta enintään 400 mg vuorokaudessa).

Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Tämä lääke on otettava aterian yhteydessä.

Ota lääkevalmiste aina pakkauksen mukana toimitetuilla ruiskuilla.

Pienempää ruiskua käytetään enintään 10 mg:n annosten ottamiseen. Ruiskuun mahtuu enintään yksi millilitra. Siinä on viivat 0,1 ml:n välein ja merkinnät 0,5 ml ja 1,0 ml. Yksi 0,1 ml sisältää 1 mg spironolaktonia. Täysi ruisku sisältää 10 mg spironolaktonia. Käytä tätä ruiskua vain, jos otettava kokonaisannos on enintään 10 mg.

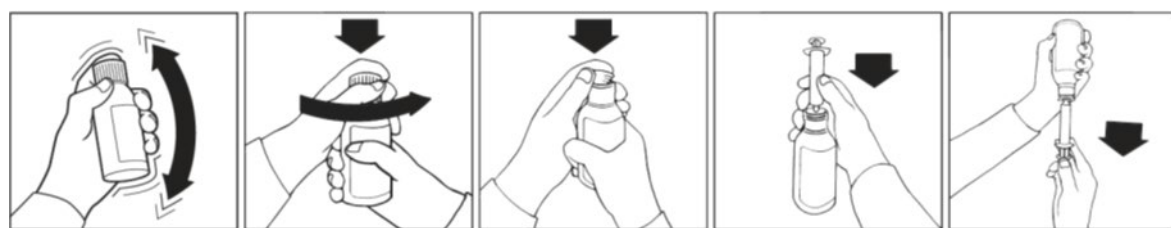
Suurempaan ruiskuun mahtuu enintään 5 ml. Siinä on viivat 0,1 ml:n välein ja merkinnät 1 ml:n välein. Tätä ruiskua tulee käyttää yli 10 mg:n annosten mittaamiseen.

Oikean annosteluruiskun käyttö on tärkeää. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta neuvoo, mitä ruiskua kuuluu käyttää. Siihen vaikuttaa lääkärin määräämä annos.

Annos (mg)	Ruiskuun vedettävän Qaialdon määrä (ml)	Oikean ruiskun valitseminen
5	0,5	Pieni 1 ml
10	1,0	Pieni 1 ml
25	2,5	Suuri 5 ml
50	5,0	Suuri 5 ml
100	10,0	Suuri 5 ml
200	20,0	Suuri 5 ml

Pese kädet aina ennen kuin otat lääkettä tai annat sitä lapselle tai jollekulle muulle. Pese kädet myös sen jälkeen.

Noudata seuraavia ohjeita lääkevalmistetta käyttäessäsi:



Kuva 1

Kuva 2

Kuva 3

Kuva 4

Kuva 5

1. **Ravista pulloa huolellisesti** ennen käyttöä (jotta lääke sekoittuu hyvin) (**kuva 1**).
2. Avaa pullon korkki (**kuva 2**) ja paina sovitin tukevasti pullon päälle. Jätä se paikalleen seuraavia annoksia varten (**kuva 3**).
3. Työnnä annosteluruiskun kärki sovittimessa olevaan reikään (**kuva 4**). **Lääkäri tai apteekkihenkilökunta neuvoo, mikä on oikea ruisku, joko 1 ml tai 5 ml, oikean annoksen antamiseen.**
4. Käännä pullo ylösalaisin (**kuva 5**).
5. Vedä ruiskun mäntää taaksepäin niin, että lääkettä vedetään pullosta ruiskuun. Vedä mäntää siihen kohtaan asteikossa, joka vastaa määrättyä annosta (**kuva 5**). Jos et ole varma, kuinka paljon lääkettä pitää vetää ruiskuun, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
6. Käännä pullo takaisin oikeinpäin ja poista ruisku varovasti sovittimesta pitäen kiinni ruiskun rungosta männän sijaan.
7. Aseta ruiskun kärki varovasti suuhusi ja posken sisäpintaan.
8. Työnnä mäntä hitaasti ja varovasti alas, jotta lääke tulee hitaasti ruiskusta ulos posken sisäpintaan, ja niele lääke. **ÄLÄ** paina mäntää väkisin. Tukehtumisen välttämiseksi älä ruiskuta lääkevalmistetta suun takaosaan tai kurkkuun.
9. Ota ruisku ulos suusta.
10. Niele oraalisuspensioannos ja juo sen jälkeen vähän vettä, jotta lääkettä ei jää suuhun.
11. Sulje pullon korkki. Sovittimen voi jättää paikalleen. Varmista, että korkki on tiiviisti suljettu.
12. Pese ruisku lämpimällä vedellä ja huuhtelee hyvin. Pidä ruiskua veden alla ja liikuta mäntää muutaman kerran ylös ja alas, jotta ruiskun sisäosa puhdistuu. Anna ruiskun kuivua kokonaan ennen kuin käytät sitä uudelleen annosteluun. Älä kuivaa pyyhkimällä. Säilytä ruiskua hygieenisessä paikassa lääkkeen kanssa.

Toista edellä mainittu jokaisen annoksen yhteydessä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan.

Jos otat enemmän Qaialdoa kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa enemmän Qaialdoa kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan.

Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, huimaus, nestehukka ja sekava olo. Älä aja.

Voit myös tuntea itsesi sairaaksi tai oksennella, kärsiä ripulista ja saada ihottumaa, joka esiintyy tasaisina punaisina alueina, joissa on osittain päällekkäisiä pieniä koholla olevia kyhmyjä.

Veren natrium- ja kaliumpitoisuuden muutokset voivat aiheuttaa heikotusta ja ihon kihelmöintiä, pistelyä tai puutumista ja/tai lihaskouristuksia, mutta nämä oireet eivät todennäköisesti liity vakavaan yliannostukseen.

Jos unohdat ottaa Qaialdoa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat, paitsi jos seuraavan annoksen ottamiseen on aikaa alle kahdeksan tuntia.

Jos lopetat Qaialdon oton

On tärkeää jatkaa Qaialdon käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan lääkkeen käytön, vaikka olo alkaisi tuntua paremmalta.

Jos lopetat Qaialdon oton liian aikaisin, tilasi voi pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Vaikka nämä oireet ovat hyvin harvinaisia, ne voivat olla vakavia.

- Kutina ja rakkulat huulia ympäröivässä ihossa ja muualla kehossa, punainen tai purppuranpunainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- Päällimmäisen ihokerroksen irtoaminen alemmista ihokerroksista koko kehon alueella (toksinen epiderminen nekrolyysi – TEN)
- Ihottuma, kuume ja turvotus (jotka voivat olla oireita jostakin vakavammasta, yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS))
- Ihon ja silmien keltaisuus (spironolaktoni voi heikentää maksan toimintaa)
- Epäsäännöllinen syke, joka voi olla kuolemaan johtava, kihelmöinti, halvaus (lihasten toiminnan menetys) tai hengitysvaikeudet. Nämä voivat olla oireita veren kohonneesta kaliumpitoisuudesta. Lääkärisi tekee säännöllisiä verikokeita kaliumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksien seuraamiseksi. Tarvittaessa hän voi lopettaa hoidon.

Luettelo Qaialdon muista haittavaikutuksista yleisyyden mukaan:

Hyvin yleiset: saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä

- Hyperkalemia (veren suuri kaliumpitoisuus)

Yleiset: saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä

- Sekavuus
- Huimaus
- Pahoinvointi
- Kutina

- Ihottuma
- Lihas- tai jalkakouristukset
- Äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- Gynekomastia (rintojen suurentuminen miehillä)
- Rintakipu (miehet)
- Yleinen huonovointisuus

Melko harvinaiset: saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle sadasta

- Rintaan liittyvät muutokset, kuten rintakyyhmyt (miehillä)
- Kehon elektrolyyttitasapainon häiriöt, kuten veren suuri kalsiumpitoisuus
- Maksan epänormaali toiminta
- Nokkosihottuma (kutiava ihottuma)
- Naisten kuukautisongelmat
- Rintakipu (naisilla)

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- Leukopenia (veren valkosolujen vähyys)
- Agranulosytoosi (erittäin alhainen pitoisuus granulocyteiksi kutsuttuja valkosoluja, jotka ovat tärkeitä infektion torjunnassa)
- Anemia (punaisten verisolujen alhainen määrä, joka voi aiheuttaa väsymystä ja kalpeutta)
- Trombositopenia (verihiutaleiden vähyys, joka voi johtaa verenvuotoon ja mustelmiin)
- Eosinofilia (eosinofiilien, eräntyyppisten valkosolujen, liian suuri määrä)
- Purppura (purppuranväriset läiskät iholla, kuten mustelmat)
- Muutos sukupuolivietissä sekä miehillä että naisilla
- Impotenssi miehillä
- Maha- ja suolisto-ongelmat
- Pemfigoidi (ihotauti, jossa esiintyy nestettä sisältäviä rakkuloita)
- Yleisoireinen eosinofiilinen ihottuma (vakava reaktio, joka kohdistuu ihoon, vereen ja sisäelimiin)
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssan kaltaisia oireita ja kivulias ihottuma iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä)
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssan kaltaisia vaikutuksia ja rakkuloita iholla, silmissä ja sukupuolielimissä)
- Alopesia (hiustenlähtö)
- Hypertrikoosi (liiallinen hiusten kasvu)
- Päänsärky
- Uneliaisuus
- Ataksia (kyvyttömyys koordinoita lihasten liikkeitä)
- Kuume

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Qaialdon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä avattu pullo alle 25 °C:ssa, ja hävitä käyttämätön sisältö 12 viikon kuluttua pullon avaamisesta.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Qaialdo sisältää

- Vaikuttava aine on spironolaktoni. Yksi ml suspensiota sisältää 10 mg spironolaktonia.
- Muut aineet ovat natriumbentsoaatti (E 211), sakkaroosi, natriumsitraatti (E 331), sitruunahappomonohydraatti (E 330), mansikan makuinen neste, peitemaku, polysorbaatti 80 (E 433), simetikoniemulsio 30 %, ksantaanikumi (E 415) ja puhdistettu vesi.

Ks. kohta 2 ”Qaialdo sisältää natriumbentsoaattia”, ”Qaialdo sisältää natriumia” ja ”Qaialdo sisältää sakkaroosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Qaialdo on valkoinen tai lähes valkoinen sakea oraalisuspensio.
Se toimitetaan 150 ml:n lasipulloissa, joissa on turvasuljin.

Jokaisessa pakkauksessa on yksi pullo, pullosovitin ja kaksi annosteluruiskua (ruisku, jossa on 1 ml:n asteikko, ja ruisku, jossa on 5 ml:n asteikko).

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta neuvoo, mitä ruiskua käytetään. Tämä riippuu määrätystä annoksesta.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE IV

TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET
MYYNTELUPUOLIN EHTOJEN MUUTTAMISELLE

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt spironolaktonia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), PRAC:n tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavissa olevat tiedot, ja mitotaanin EU valmisteyhteenvedossa olevat tiedot, PRAC katsoo, että spironolaktonin ja mitotaanin plasmapitoisuuden vähenemisen potilailla, joilla on lisämunuaisen kuorikerroksen karsinooma ja, joita hoidetaan mitotaanilla, välinen syyssuhde on vähintäänkin kohtuullisen mahdollinen. PRAC päätyi siihen johtopäätökseen, että spironolaktonia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tätä vastaavalla tavalla.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CHMP on samaa mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Spironolaktonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että spironolaktonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan (myyntilupien) muuttamista.