

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Qaialdo 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg spironolaktont tartalmaz milliliterenként.

1 500 mg spironolaktont tartalmaz 150 ml-es üvegenként.

Ismert hatású segédanyagok:

0,75 mg nátrium-benzoátot és 400 mg szacharózt tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

Fehér vagy majdnem fehér, viszkózus, belsőleges szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Pangásos szívelégtelenséghez társuló refrakter ödéma; ascitesszel és ödémával járó májcirrózis, malignus eredetű ascites, nefrózis szindróma és essentialis hypertonia kezelése, valamint primer aldosteronizmus diagnosztizálása és kezelése.

Újszülöttek, gyermekek és serdülők csak gyermekgyógyász szakorvos útmutatása mellett kezelhetők. Kevés gyermekgyógyászati adat áll rendelkezésre (lásd 5.1 és 5.2 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Pangásos szívelégtelenség ödémával

Szokásos dózis: 100 mg/nap. Nehezen kezelhető vagy súlyos esetekben a dózis fokozatosan napi 200 mg-ig emelhető. Ha az ödéma kontrollált, a szokásos fenntartó szint 75 mg/nap és 200 mg/nap között van.

Súlyos szívelégtelenség, adagolás a standard terápia mellett (New York Heart Association III-IV. osztály)

A randomizált Aldactone értékelő vizsgálat (RALES) alapján a standard terápiával együtt alkalmazott kezelést naponta egyszer 25 mg-os spironolakton dózissal kell kezdeni azoknál a betegeknél, akiknél a szérum káliumszintje $\leq 5,0$ mEq/l és a szérum kreatininszintje $\leq 2,5$ mg/dl. Azoknál a betegeknél, akik jól tolerálják a napi egyszeri 25 mg-ot, a dózis klinikailag indokolt esetben napi egyszeri 50 mg-ra növelhető. Azoknál a betegeknél, akik nem tolerálják a napi egyszeri 25 mg-ot, a dózis kétnaponta 25 mg-ra csökkenthető. A szérum káliumszintjének és a szérum kreatininszintjének ellenőrzésére vonatkozó útmutatást lásd a 4.4 pontban.

Ascitesszel és ödémával járó májcirrózis

Ha a vizelet Na^+/K^+ aránya 1,0 feletti, a dózis 100 mg/nap. Ha az arány 1,0 alatti, a dózis 200 mg/nap – 400 mg/nap. A fenntartó dózist egyénileg kell meghatározni.

Malignus eredetű ascites

A kezdő dózis általában 100 mg/nap és 200 mg/nap közötti. Súlyos esetekben a dózis fokozatosan 400 mg/napra emelhető. Ha az ödéma kontrollált, a fenntartó dózist egyénileg kell meghatározni.

Nefrózis szindróma

Szokásos dózis: 100 mg/nap–200 mg/nap. Nem igazolták, hogy a spironolakton gyulladáscsökkentő lenne, vagy befolyásolná az alapvető kórfolyamatot. Alkalmazása csak akkor javasolt, ha a glükokortikoidok önmagukban nem elég hatásosak.

Primer aldosteronizmus diagnosztizálása és kezelése

A spironolakton kezdeti diagnosztikai lépésként alkalmazható a primer hiperaldosteronizmus előzetes igazolására, amíg a betegek normál étrendet tartanak.

- Hosszú vizsgálat: A spironolaktont napi 400 mg-os dózisban kell alkalmazni 3–4 héten keresztül. A hypokalaemia és a hypertonia rendeződése előzetes bizonyítékként szolgál a primer hiperaldosteronizmus diagnózisához.
- Rövid vizsgálat: A spironolaktont 4 napon át, napi 400 mg-os dózisban kell alkalmazni. Ha a szérum káliumszintje a spironolakton alkalmazása során nő, de a spironolakton-kezelés leállításakor csökken, mérlegelni kell a primer hiperaldosteronizmus diagnózisának lehetőségét.

Miután a hiperaldosteronizmust egyértelműbb vizsgálati eljárásokkal igazolták, a műtétre való felkészülés céljából naponta 100–400 mg-os dózisban adható spironolakton. A műtétre alkalmatlannak ítélt betegeknél a spironolakton hosszú távú fenntartó kezelésként alkalmazható az adott beteg számára meghatározott legkisebb hatásos dózisban.

Esszenciális hypertonia

Szokásos dózis: 50 mg/nap–100 mg/nap, amely nehezen kezelhető vagy súlyos esetekben 2 heti időközönként, 200 mg/nap dózissal fokozatosan növelhető. A kezelést 2 hétig vagy hosszabb ideig kell folytatni, mivel előfordulhat, hogy ezen időpont előtt nem alakul ki megfelelő válasz. A dózist ezt követően a beteg terápiás válaszánaak megfelelően kell beállítani.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A kezelést ajánlott a legkisebb dózissal kezdeni, és a maximális előny eléréséhez szükséges mértékben a dózist feltitrálni. Körültekintően kell eljárni súlyos máj- és vesekárosodás esetén, amely megváltoztathatja a spironolakton metabolizmusát és kiürülését.

Vese- és májkárosodás

Enyhe vesekárosodásban szenvedő (glomerulusfiltrációs ráta [GFR] 60–90 ml/perc) betegeknél a legkisebb dózissal kell kezdeni. A szérum káliumszintjét és a vesefunkciót gondosan monitorozni kell. A spironolakton közepesen súlyos (GFR 30 – < 60 ml/perc) vagy súlyos (GFR < 30 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő betegeknél ellenjavallt (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Mivel a májkárosodás csökkentheti a spironolakton és metabolitjai kiürülését, a májkárosodásban szenvedő betegeknél a legkisebb dózissal kell a kezelést elindítani, és lassan kell feltitrálni. A betegek állapotát monitorozni kell a dózisfüggő mellékhatások észlelése érdekében (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A kezelést a legkisebb dózissal kell kezdeni, és a terápiás válasz és a tolerancia alapján kell módosítani (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Diuresis pangásos szívelgtelenség, ascites, ödéma és nefrózis szindróma esetén:

- újszülöttek: naponta 1–2 mg/ttkg, 1–2 adagra osztva;
- csecsemők vagy gyermekek és serdülők (egy hónapostól 18 éves korig): naponta 1–3 mg/ttkg,

1–2 adagra osztva (maximum 200 mg naponta).

Primer hiperaldoszteronizmus; rezisztens ascites:

- újszülöttek: naponta legfeljebb 7 mg/ttkg alkalmazható;
- csecsemők vagy gyermekek és serdülők (1 hónaptól 18 éves korig): naponta legfeljebb 9 mg/ttkg (összesen legfeljebb napi 400 mg) alkalmazható.

Újszülöttek, gyermekek és serdülők csak gyermekgyógyász szakorvos útmutatása mellett kezelhetők. Kevés gyermekgyógyászati adat áll rendelkezésre (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Az alábbi gyermekgyógyászati táblázat a dózis (mg) és térfogat (ml) átváltását mutatja be, a kétféle szájfecskendő használata esetén; életkor, testtömeg és előírt dózis szerinti bontásban.

1. táblázat: A dózis (mg) és a térfogat (ml) átváltása szájfecskendő használatakor. Napi adagok vannak megadva.

Életkor (év)	Testtömeg* (kg)	Dózis†					
		1 mg/ttkg		2 mg/ttkg		3 mg/ttkg	
		mg	ml	mg	ml	mg	ml
0	3,3	3,3	0,3	6,6	0,7	9,9	1,0
1 hónap	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 hónap	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 hónap	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 hónap	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 hónap	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 hónap	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

*Fiúkra vonatkozó 50 percentilis érték a WHO (0–10 éves) növekedési táblázataiból

†A legfeljebb 10 mg-os dózisokat az 1 ml-es szájfecskendővel kell felszívni. A 10 mg-nál nagyobb dózisokat az 5 ml-es szájfecskendővel vagy a két fecskendő kombinációjával (szürke mezők a táblázatban) kell felszívni. Mindkét fecskendő 0,1 ml-es (1 mg) beosztású.

Az alkalmazás módja

A spironolaktont étkezés közben kell bevenni.

Ez a gyógyszer szájon át alkalmazandó. Alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni az üveget, hogy a szuszpenzió újra diszpergálódjon.

A belsőleges szuszpenzió előírt dózisának pontos kiméréséhez két adagolófecskendő áll rendelkezésre (egy 1 ml-es fecskendő fekete felirattal, valamint egy 5 ml-es fecskendő piros felirattal, mindkettő 0,1 ml-es beosztással, ami lehetővé teszi a milligrammonkénti, pontos és reprodukálható adagolást). Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget vagy gondozóját, hogy melyik fecskendőt kell használni a gyógyszer megfelelő mennyiségének beadásához.

Az egészségügyi szakembernek azt kell tanácsolnia a betegnek vagy a gondozónak, hogy helyezze a fecskendő végét a szájba, az orca belseje felé, és óvatosan fecskendezze ki a tartalmát. Annak

érdekében, hogy a dózis pontosan és következetesen a gyomorba juthasson, minden spironolakton-dózis bevétele után vizet kell inni.

Nyelészavarban nem szenvedő felnőtteknél megfelelőbb és kényelmesebb lehet szilárd, szájon át alkalmazandó készítmények alkalmazása.

4.3 Ellenjavallatok

A spironolakton felnőtteknél valamint gyermekeknél és serdülőknél az alábbi esetekben ellenjavallt:

- a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
- akut veseelégtelenség, súlyos vesekárosodás (GFR < 30 ml/perc), anuria;
- Addison-kór;
- hyperkalaemia (> 5,5 mEq/l);
- eplerenon egyidejű alkalmazása;
- közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő gyermekek és serdülők esetében.

A spironolakton nem adható együtt más káliummegtakarító diuretikumokkal, és a káliumpótlókat nem szabad spironolaktonnal együtt rutinszerűen alkalmazni, mivel hyperkalaemia alakulhat ki.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A folyadék- és elektrolit-háztartás monitorozása

Az ezzel a készítménnyel kezelt betegeknel rendszeres ellenőrzés szükséges a folyadék- és elektrolit-háztartás monitorozásával. A hyperkalaemia, a hyponatremia és a vér karbamid nitrogén (BUN) szintjének lehetséges átmeneti emelkedésének lehetősége miatt a szérum elektrolitok rendszeres ellenőrzése ajánlott, különösen időseknél és/vagy azoknál, akik már vese- vagy májkárosodásban szenvednek.

A készítményt csak különös körültekintéssel szabad alkalmazni időseknél vagy olyan betegeknel, akiknél húgyúti elzáródás állhat fenn, vagy az elektrolit-háztartás labilitását okozó betegségük van.

A spironolakton más káliummegtakarító diuretikumokkal, angiotenzinkonvertáló enzim- (ACE) inhibitorokkal, nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel, angiotenzin II-antagonistákkal, aldosteron-antagonistákkal, heparinnal, alacsony molekulatömegű heparinnal vagy más, hyperkalaemiát okozó gyógyszerekkel vagy betegségekkel, káliumpótlókkal, káliumban gazdag étrenddel vagy káliumtartalmú sópótlókkal egyidejű alkalmazása súlyos hyperkalaemiához vezethet (lásd 4.5 pont).

Hyperkalaemia vesekárosodásban szenvedő betegeknel is előfordulhat. Előfordulhatnak szívritmuszavarok, amelyek néha halálosak lehetnek.

Egyes dekompenzált májcirrózisban szenvedő betegeknel még normális vesefunkció esetén is beszámoltak reverzibilis hyperchloraemiás metabolikus acidózisról, amely általában hyperkalaemiával együtt jelentkezik.

Más diuretikumokkal kombinációban végzett alkalmazáskor dilúciós hyponatraemia jelentkezhet (lásd 4.5 pont).

Hyperkalaemia súlyos szívelégtelenségben szenvedő betegeknel

A hyperkalaemia halálos is lehet. Súlyos szívelégtelenségben szenvedő, spironolaktonnal kezelt betegeknel kritikus fontosságú a szérum káliumszintjének monitorozása és rendezése. Az egyéb káliummegtakarító diuretikumok alkalmazása kerülendő. A szájon át adott káliumpótlók alkalmazása kerülendő azoknál a betegeknel, akiknek a szérum káliumszintje meghaladja a 3,5 mEq/l-t. A kálium és a kreatinin szintjének ellenőrzése 1 héttel a spironolakton-kezelés elindítását vagy dózisének növelését követően, az első 3 hónapban havonta, majd egy évig negyedévente, ezután pedig 6 havonta javasolt. A kezelést le kell állítani vagy meg kell szakítani, ha a szérum káliumszintje > 5 mEq/l, vagy

ha a szérum kreatininszintje > 4 mg/dl (lásd 4.2 pont).

Egyidejű alkalmazás szívglikozidokkal vagy vérnyomáscsökkentő szerekkel

Spironolakton szívglikozidokkal vagy vérnyomáscsökkentőkkel történő egyidejű alkalmazásakor a gyógyszerek dózisének módosítására lehet szükség (lásd: 4.5 pont).

Karbamid

A spironolakton alkalmazása során a vér karbamidszintje reverzibilisen megemelkedhet, különösen vesekárosodás esetén.

Gyermekek és serdülők

A káliummegtakarító diuretikumokat a hyperkalaemia kockázata miatt körültekintően kell alkalmazni az enyhe vesekárosodásban szenvedő, hypertóniás gyermekeknél és serdülőknél. A spironolakton alkalmazása ellenjavallt a közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő gyermekek és serdülők esetében (lásd 4.3 pont).

Ismert hatású segédanyagok

Nátrium-benzoát

Ez a gyógyszer 0,75 mg nátrium-benzoátot tartalmaz milliliterenként, ami 112,5 mg/150 ml-nek felel meg. A bilirubin albuminról történő leszorítása következtében fokozódó bilirubinaemia növelheti az újszülöttkori sárgaságot, ami magicterushoz (a nem-konjugált bilirubin lerakódása az agyszövetben) vezethet.

Nátrium

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz a javasolt dózistartományban, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Szacharóz

Ritkán előforduló, örökletes fruktóztoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető. Mivel ez a gyógyszer milliliterenként 400 mg szacharózt tartalmaz, a napi bevitel szempontjából ezt figyelembe kell venni. Ezt figyelembe kell venni a diabetes mellitusban szenvedő betegeknél. A Quialdo fogkárosodást okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A gyógyszer alkalmazását érintő kölcsönhatások

A kálium-anyagcserét érintő kölcsönhatások

Az ismerten hyperkalaemiát okozó gyógyszerek (pl. lizinopril, valzartán, indometacin) spironolaktonnal történő egyidejű alkalmazása súlyos hyperkalaemiát okozhat. Ezenfelül a trimetoprim/sulfametoxazol (ko-trimoxazol) és spironolakton egyidejű alkalmazása klinikailag releváns hyperkalaemiát okozhat.

Mivel az ACE-gátlók csökkentik az aldoszteron termelődését, ezért ezeket nem szabad rutinszerűen spironolaktonnal együtt alkalmazni, különösen jelentős vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Hyperkalaemiás metabolikus acidózisról számoltak be olyan betegeknél, akik ammónium-kloriddal vagy kolesztiraminnal egyidejűleg kaptak spironolaktont.

A spironolakton natriuretikus hatását csökkentő kölcsönhatások

A nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek, mint az acetilszalicilsav, az indometacin és a mefenaminsav a prosztaglandinok intrarenális szintézisének gátlása miatt gyengíthetik a diuretikumok natriuretikus hatásosságát, és bizonyítottan gyengíthetik a spironolakton diuretikus hatását.

Más gyógyszerek alkalmazását befolyásoló kölcsönhatások

A karbenoxolonnal vagy lítiumsókkal történő egyidejű alkalmazást kerülni kell.

A spironolakton az androgénreceptorhoz kötődik, és növelheti a prosztataspecifikus antigén (PSA) szintjét az abirateronnal kezelt prosztatarákos betegeknél. Abirateronnal történő egyidejű alkalmazás nem javasolt.

Előfordul más diuretikumok és vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatásának potencírozása, és lehet, hogy azok dózisát körülbelül 50%-kal csökkenteni kell, amikor a kezelési rendet spironolaktonnal egészítik ki, és ezután szükség szerint kell beállítani. Szívglikozidokkal történő egyidejű alkalmazás esetén szükség lehet e gyógyszerek dózisának módosítására.

Kimutatták, hogy a spironolakton növeli a digoxin felezési idejét. Arról számoltak be, hogy a spironolakton növeli a szérumból végzett digoxin-meghatározásokat. A digoxint és spironolaktont kapó betegeknél a digoxin-választ nem a szérumból végzett digoxin-koncentrációjával, hanem más eszközökkel kell monitorozni, kivéve, ha az alkalmazott digoxin-meghatározásról igazolták, hogy azt a spironolakton-terápia nem befolyásolja. Ha a digoxin dózisának módosítása szükségesnek bizonyul, a betegek állapotát gondosan figyelemmel kell kísérni a digoxin-hatás felerősödésének vagy csökkenésének jeleinek észlelése érdekében.

A spironolakton csökkenti az erek válaszkészségét a noradrenalinra.

Körültekintően kell eljárni, ha a betegeknél a spironolakton-kezelés ideje alatt regionális vagy általános anesztéziát alkalmaznak.

A spironolakton fokozza a fenazon metabolizmusát.

A fluorimetriás vizsgálatokban a spironolakton befolyásolhatja a hasonló fluoreszcenciás jellemzőkkel rendelkező vegyületek becslését.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A spironolaktonnal terhes nőknél nem végeztek vizsgálatokat. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A Qaialdo alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

A kanrenon kiválasztódik a humán anyatejbe. A Qaialdo szoptatás alatt nem alkalmazható.

Termékenység

Az állatokon végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy a spironolakton csökkentheti a termékenységet (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Egyes betegeknél aluszékonyságról és szédülésről számoltak be. A gépjárművezetés vagy gépek

kezelése során elővigyázatosság javasolt, amíg a kezdeti kezelésre adott választ nem határozták meg.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A spironolakton leggyakoribb mellékhatásai a következők: hyperkalaemia, amelyet a betegek 17,5%-ánál jelentettek, különösen vesekárosodásban szenvedő, vagy egyidejűleg ACE-gátlókat vagy angiotenzin II-antagonistákat kapó betegek esetében; gynaecomastia és emlőfájdalom, amelyekről a férfiak 9%-ánál számoltak be.

A klinikai vizsgálatokban a következő nemkívánatos hatásokat figyelték meg és jelentették a spironolaktonnal végzett kezelés során a következő gyakorisággal: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az alábbi 2. táblázatban a mellékhatások a MedDRA szerinti szervrendszeri csoportoknak és gyakorisági kategóriáknak megfelelően szerepelnek. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

2. táblázat: A mellékhatások táblázatos felsorolása

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Jó, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)	Nem gyakori	Jóindulatú emlődaganat (férfi)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Leukopenia, Agranulocytosis, Thrombocytopenia, Anaemia, Eosinophilia, Purpura
Anyagszere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hyperkalaemia***
	Nem gyakori	Elektrolitegyensúly zavara
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Zavart tudatállapot
	Nem ismert	Libidózavar
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Nem ismert	Ataxia, Fejfájás, Álmoság, Letargia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hányinger
	Nem ismert	Gastrointestinalis problémák
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Nem gyakori	Kóros májfunkció
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Pruritus, Bőrkiütés
	Nem gyakori	Urticaria
	Nem ismert	Toxikus epidermális nekrolízis (TEN), Stevens–Johnson-szindróma, Eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó

		gyógyszerreakció (DRESS), Pemphigoid, Alopecia, Hypertrichosis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Gyakori	Izomspazmus
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Gyakori	Akut vesekárosodás
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Gyakori	Gynaecomastia*, Emlőfájdalom**
	Nem gyakori	Menstruációs zavar
	Nem ismert	Impotencia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Rossz közérzet
	Nem ismert	Gyógyszerláz

* A spironolakton alkalmazásával összefüggésben gynaecomastia alakulhat ki. Kialakulása a jelek szerint összefügg mind a dózissal, mind a kezelés időtartamával, és általában reverzibilis, ha a gyógyszer alkalmazását leállítják. Enyhe emlőmegnagyobbodás ritka esetekben visszamaradhat.

** A klinikai vizsgálatokban az emlőfájdalmat gyakrabban jelentették férfiaknál, mint nőknél.

*** Arrhythmia, mellkasi fájdalom, hányinger, diarrhoea, paraesthesia, gyengeség, petyhüdt bénulás vagy izomspazmus, és klinikailag nehéz lehet megkülönböztetni a hypokalaemiától. Az EKG-változások a káliumzavar legkorábbi specifikus jelei.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága várhatóan hasonló a felnőttekéhez.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek

Az akut túlادagolás tünete lehet az álomosság, a mentális zavartság, a hányinger, a hányás, a szédülés, a diarrhoea, illetve a makulopapulózus vagy eritémás bőrkiütés. Dehydratio előfordulhat.

Hyponatraemia vagy hyperkalaemia jelentkezhet, de nem valószínű, hogy ezek a hatások akut túlادagoláshoz társulnak. A hyperkalaemia tüneteit lásd a 4.8 pontban.

Kezelés

Nem azonosítottak specifikus antidotumot. A spironolakton alkalmazását abba kell hagyni. Javulás várható a gyógyszer megvonását követően. Indokolt lehet általános szupportív intézkedések alkalmazása, beleértve a folyadék- és elektrolitpótlást is. Hyperkalaemia esetén csökkenteni kell a káliumbevitelt, és káliumürítő diuretikumokat, reguláris inzulinnal együtt intravénásan glükózt vagy szájon át ioncserélő gyantákat kell adni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diuretikumok, aldosteron-antagonisták és egyéb káliummegtakarító szerek, ATC kód: C03DA01

Hatásmechanizmus

A spironolakton, mint kompetitív aldosteron-antagonista, növeli a nátrium kiválasztását, ugyanakkor csökkenti a káliumvesztést a disztális tubulusban. Fokozatos és elhúzódó hatású, a maximális válasz általában 2–3 napos kezelés után érhető el. A spironolakton és egy hagyományos, proximálisabban ható diuretikum kombinációja általában túlzott káliumvesztés nélkül fokozza a diuresist.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Súlyos szívelégtelenség

A RALES egy nemzetközi, kettős vak vizsgálat volt, amelyben 1663 olyan beteg vett részt, akiknek ejekciós frakciója $\leq 35\%$ volt, kórtörténetükben a New York Heart Association (NYHA) szerinti IV. osztályú szívelégtelenség szerepelt 6 hónapon belül, és III-IV. osztályú szívelégtelenségük volt a randomizáláskor. Minden betegnek kacsdiuretikumot és – ha tolerálta – ACE-gátlót kellett kapnia. Kizárták azokat a betegeket, akiknek a kiindulási szérumban a kreatininszintje $> 2,5$ mg/dl volt, vagy a közelmúltban 25%-kal emelkedett, vagy a kiindulási szérumban a káliumszintje $> 5,0$ mEq/l volt. A betegeket 1:1 arányban randomizálták a naponta egyszer, szájon át adott 25 mg spironolaktonra vagy ennek megfelelő placebóra. A dózist klinikailag indokolt esetben napi egyszeri 50 mg-ra emelték azoknál a betegeknél, akik a napi egyszeri 25 mg-ot tolerálták. Azoknál a betegeknél, akik nem tolerálták a napi egyszeri 25 mg-ot, a dózist kétnaponta 25 mg-ra csökkentették. A RALES elsődleges végpontja a bármilyen okból bekövetkező halálig eltelt idő volt. A RALES-t a tervezettnél korábban, átlagosan 24 hónapos utánkövetés után leállították, mivel a tervezett időközi elemzés jelentős mortalitási előnyt mutatott. A spironolakton a placebóhoz képest 30%-kal csökkentette a halál kockázatát ($p < 0,001$; 95%-os konfidenciaintervallum: 18% – 40%). A spironolakton a placebóhoz képest 31%-kal csökkentette a szív eredetű halál, elsősorban a hirtelen halál és a progresszív szívelégtelenség okozta halál kockázatát ($p < 0,001$; 95%-os konfidenciaintervallum 18%–42%).

A spironolakton emellett 30%-kal csökkentette a kardiológiai ok (ennek meghatározása: súlyosbodó szívelégtelenség, angina, ventricularis arrhythmia vagy myocardialis infarctus) miatti kórházi felvétel kockázatát ($p < 0,001$; 95%-os konfidenciaintervallum 18%–41%). A NYHA osztályban bekövetkezett változások a spironolakton esetében kedvezőbbek voltak: a spironolakton-csoportban a vizsgálat végén a NYHA osztály a betegek 41%-ánál javult és 38%-ánál romlott, míg a placebo-csoportban 33%-nál javult, illetve 48%-nál romlott ($p < 0,001$).

Gyermekek és serdülők

Gyermekek esetében a spironolaktonra vonatkozó klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre érdemi információ. Ez számos tényező eredménye: a gyermekek és serdülők körében végzett kevés vizsgálat, a spironolakton más szerekekkel történő együttes alkalmazása, az egyes vizsgálatokban értékelt betegek kis száma és a különböző vizsgált javallatok. A gyermekgyógyászati dózisajánlások klinikai tapasztalatokon és a tudományos szakirodalomban dokumentált esettanulmányokon alapulnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A spironolakton szájon át adva jól felszívódik, és elsősorban aktív metabolitokká, kéntartalmú

metabolitokká (80%) és részben kanrenonná (20%) metabolizálódik. Bár a plazmában magának a spironolaktonnak a felezési ideje rövid (1,3 óra), az aktív metabolitok felezési ideje hosszabb (2,8–11,2 óra).

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre farmakokinetikai adatok. A gyermekgyógyászati dózisajánlások klinikai tapasztalatokon és a tudományos szakirodalomban dokumentált esettanulmányokon alapulnak.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Karcinogenitás

A szájon át alkalmazott spironolakton tumorogénnek bizonyult a patkányokon végzett etetési kísérletek során, proliferatív hatásai az endokrin szervekben és a májban jelentkeztek. Egy 18 hónapos vizsgálatban, amelyben körülbelül napi 50, 150 és 500 mg/ttkg dózist alkalmaztak (a testfelszínen alapuló 400 mg/nap javasolt maximális humán napi dózis körülbelül 1-, 4-, illetve 12-szerese), statisztikailag szignifikáns növekedést tapasztaltak a pajzsmirigy és a herék jóindulatú adenómaiban, valamint hím patkányoknál a máj proliferatív elváltozásainak dóziszfüggő növekedését észlelték (beleértve a hepatocytomegáliát és a hyperpláziás csomókat). 24 hónapos vizsgálatokban, amelyekben kb. 10, 30, 100 és 150 mg/ttkg/nap dózisban adtak spironolaktont patkányoknak (ez a testfelszínen alapuló 400 mg/nap javasolt maximális napi dózis körülbelül 0,2-, 0,7-, illetve 2-szerese), a proliferatív hatások közé tartozott a hepatocellularis adenómák és a herék intersticiális sejtes daganatainak szignifikáns növekedése a hímeknél, valamint a pajzsmirigy folliculáris sejtes adenómáinak és karcinómáinak jelentős növekedése mindkét nemnél. Nőstényeknél a jóindulatú stromalis méhtestpolipok is statisztikailag szignifikáns növekedést mutattak.

A myelociták leukémia dóziszfüggő (30 mg/ttkg/nap feletti) incidenciáját figyelték meg olyan patkányoknál, amelyek táplálékkal napi dózisban kálium-kanrenoátot (a spironolaktonhoz kémiaiilag hasonló vegyületet, amelynek elsődleges metabolitja, a kanrenon embereknél a spironolaktonnak is az egyik fő metabolitja) kaptak 1 éven keresztül. Patkányokon végzett, 2 éves vizsgálatokban a kálium-kanrenoát szájon át történő adása myelociták leukémiával, valamint máj-, pajzsmirigy-, here- és emlőtumorokkal társult.

Genotoxicitás

Sem a spironolakton, sem a kálium-kanrenoát nem fejtett ki mutagén hatást a baktériumokkal vagy élesztőgombával végzett tesztek során. Metabolikus aktiváció híján sem a spironolakton, sem a kálium-kanrenoát nem bizonyult mutagénnek az emlősökön végzett *in vitro* tesztekben. Metabolikus aktiváció mellett a spironolakton egyes emlősök *in vitro* mutagenitási vizsgálataiban negatívnak, más emlősökön végzett *in vitro* mutagenitási vizsgálatokban pedig pozitívnak bizonyult. Metabolikus aktiváció esetén a kálium-kanrenoáttal kapcsolatban egyes emlősökkel végzett *in vitro* vizsgálatok során pozitív mutagenitási tesztől számoltak be, míg más vizsgálatokban nem volt egyértelmű eredmény, megint más vizsgálatokban pedig negatív volt.

Termékenység és reprodukciós toxicitás

Egy három alomra kiterjedő reprodukciós vizsgálatban, amelyben nőstény patkányok 15 és 50 mg/ttkg/nap dózisban, az eledelben kaptak spironolaktont (a testfelszínen alapuló, 400 mg/nap javasolt maximális humán napi dózis körülbelül 0,4-, illetve 1-szeresét), ez nem volt hatással a párzásra és a termékenységre, de a halva született kölykök incidenciája az 50 mg/ttkg/nap dózis esetében kismértékben nőtt.

A spironolakton nem fejtett ki teratogén hatást egerekre. A spironolaktont kapó nyulaknál csökkent a fogamzási arány, emelkedett a reszorpciós ráta, és csökkent az élve születések száma. Nem figyeltek meg embriotoxikus hatásokat a nagy dózissal kezelt patkányoknál, de hímeknél korlátozott, dóziszfüggő hypolactinaemiáról, valamint a ventrális prosztata és az ondóhólyagok tömegének csökkenéséről, míg nőstényeknél a luteinizáló hormon szekréciójának, valamint a petefészek és a méh

tömegének növekedéséről számoltak be. A hím magzatok külső nemi szerveinek feminizációját jelentették egy másik, patkányokkal végzett vizsgálatban. Nőstény patkányoknak injekcióval beadva (100 mg/ttkg/nap 7 napig, intraperitoneálisan) (a testfelszínen alapuló 400 mg/nap javasolt maximális humán napi dózis körülbelül 2-szerese), a spironolaktonról megállapították, hogy növeli az ivari ciklus hosszát azáltal, hogy meghosszabbítja a diestrust a kezelés alatt, és állandó diestrust indukál a kezelést követő 2 hetes megfigyelési időszakban. Ezek a hatások a tüszők fejlődésének visszamaradásával és a keringő ösztrogén szintjének csökkenésével álltak összefüggésben, amelyek várhatóan rontják a párázást, a fertilitást és a fekunditást. A spironolakton (100 mg/ttkg/nap) (a testfelszínen alapuló 400 mg/nap javasolt maximális humán napi dózis körülbelül 1-szerese) nőstény egereknek 2 hetes, kezeletlen hímekekkel való együttélési időszak alatt intraperitoneálisan beadva csökkentette a párosodott egerek között a megtermékenyítettek számát (a hatás igazoltan az ovuláció gátlása miatt jelentkezik), és csökkentette a beágyazódott embriók számát a vemhesült állatok esetében (a hatás bizonyítottan a beágyazódás gátlása miatt következik be), és 200 mg/ttkg dózisban pedig (a testfelszínen alapuló 400 mg/nap javasolt maximális humán napi dózis körülbelül 2-szerese) a párázásig eltelt várakozási időt is növelte.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-benzoát (E 211)
szacharóz
nátrium-citrát (E 331)
citromsav-monohidrát (E 330)
folyékony eperaroma
ízelfedő aroma
poliszorbát 80 (E 433)
30%-os szimetikon emulzió
xantángumi (E 415)
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontatlan üveg: 2 év

Első felbontás után: Tartsa az üveget szorosan lezárva, és legfeljebb 25 °C-os tárolandó. A fel nem használt készítményt 12 hét elteltével meg kell semmisíteni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az első felbontás előtt ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az első felbontás utáni tárolási feltételeket lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

150 ml belsőleges szuszpenzió barna színű, III. típusú üvegben garanciazáras gyermekbiztos zárókupakkal (nagy sűrűségű polietilén – HDPE expandált polietilén tömítéssel).

Minden csomag egy üveget, egy kis sűrűségű polietilén (LDPE) adaptert és 2 adagolófecskendőt tartalmaz (egy 1 ml-es fecskendő 0,1 ml-es beosztással és egy 5 ml-es fecskendő 0,1 ml-es beosztással).

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Alkalmazás előtt az üveget alaposan fel kell rázni, hogy a belsőleges szuszpenzió jól összekeveredjen.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1731/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Qaialdo 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió
spironolakton

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg spironolakton tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-benzoátot és szacharózt is tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges szuszpenzió

150 ml

Üveg

Adapter

1 ml-es és 5 ml-es adagolófecskendők

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az orvos utasításai szerint kell alkalmazni a mellékelt adagolófecskendők segítségével.

Alkalmazás előtt alaposan rázza fel az üveget!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

12 héttel az első felbontás után vigye vissza a gyógyszertárba.

Felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első felbontás után tartsa az üveget szorosan lezárva, és legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1731/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Qaialdo

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Qaialdo 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió
spironolakton

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg spironolaktont tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-benzoátot és szacharózt is tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges szuszpenzió
150 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Az orvos utasításai szerint kell alkalmazni a mellékelt adagolófecskendők segítségével.
Alkalmazás előtt alaposan rázza fel az üveget!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
12 héttel az első felbontás után vigye vissza a gyógyszertárba.
Felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első felbontás után tartsa az üveget szorosan lezárva, és legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1731/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Qaialdo 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió spironolakton

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Qaialdo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Qaialdo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Qaialdo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Qaialdo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Qaialdo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Qaialdo hatóanyaga a spironolakton. A spironolakton a vízhajtóknak (diuretikumoknak) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A spironolakton az aldosteron hatását gátolja; az aldosteron egy hormon, amely segíti a vízháztartás szabályozását a szervezetben. A spironolakton hatására a felesleges só és víz kiürül a szervezetből, és megakadályozza, hogy a káliumszint túl alacsonnyá váljon. Ez csökkenti az ödémát. A spironolaktont újszülöttek, gyermekek és felnőttek különböző betegségeinek kezelésére alkalmazzák.

A Qaialdo-t az alábbiakkal járó refrakter ödéma (tartós duzzanat a folyadék felhalmozódása miatt, amely más kezelésre nem reagált) kezelésére alkalmazzák:

- pangásos szívelégtelenség (amikor a szív nem pumpálja megfelelően a vért, a szív körül kialakuló folyadékgyülemmel, ami légszomjat, fáradtságot és bokaduzzanatot okoz);
- májcirrózis (egyfajta májbetegség) ascitesszel (folyadék felhalmozódása a hasban) és ödémával (duzzanat);
- rosszindulatú ascites (olyan állapot, amelyben daganatos sejteket tartalmazó folyadék gyűlik össze a hasban);
- nefrózis szindróma (olyan vesebetegség, amely miatt a veséből túl sok fehérje kerül a vizeletbe);
- magasvérnyomás-betegség (esszenciális hipertónia, azaz ismert ok nélküli magas vérnyomás).

A Qaialdo-t a primer aldosteronizmus (egy olyan betegség, amikor a szervezet túl sok aldosteron nevű hormont termel, ami folyadék felhalmozódását eredményezi) megállapításakor és kezelésekor is alkalmazzák. Gyermekek kizárólag gyermekgyógyász szakorvos felügyelete mellett kezelhetők.

2. Tudnivalók a Qaialdo szedése előtt

Ne szedje a Qaialdo-t

- ha allergiás a spironolaktonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Addison-kórja van (olyan betegség, amikor a mellékvese nem termel eleget bizonyos hormonokból);
- ha magas a káliumszint a vérben (hiperkalémia);
- ha olyan betegségben szenved, amikor nem tud vizeletet termelni vagy üríteni (anuria);
- ha hirtelen kialakuló (akut) veseelégtelensége van;
- ha súlyos vesebetegsége van;
- ha eplerenont szed (ez egy másik gyógyszer, amelyet az aldosteron-túlermelés kezelésére alkalmaznak);
- ha káliummegtakarító vízajtókat (a vizelettermelést a kálium elvesztése nélkül fokozni képes gyógyszereket) vagy bármilyen káliumpótló készítményt szed.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő gyermekek nem szedhetik a Qaialdo-t.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Qaialdo szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha vesebetegsége van. Ez különösen fontos a magas vérnyomású gyermekek esetében.
- ha májbetegsége van.
- ha Ön idős beteg és/vagy húgyúti elzáródása van, vagy olyan betegsége van, amely az elektrolitok (sók, mint például nátrium, kálium, kalcium, klorid és bikarbonát a vérben, valamint egyéb testfolyadékokban) zavarát okozhatja.
- ha súlyos szívelégtelenségben szenved, és Qaialdo-val kezelik, kezelőorvosa figyelemmel fogja kísérni a kálium szintjét a vérben, mivel fennáll a magas káliumszint (hiperkalémia) kockázata, amely akár halálos is lehet. A kálium és kreatinin szintjeinek ellenőrzése 1 héttel a spironolakton-kezelés elkezdését vagy adagjának növelését követően, az első 3 hónapban havonta, majd egy évig negyedévente, ezután pedig 6 havonta javasolt.
- ha Önnél vesekárosodás vagy veseelégtelenség alakul ki, a vér káliumszintje jelentősen megemelkedhet. Ez befolyásolhatja szíve működését, és szélsőséges esetekben halálos kimenetelű lehet.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember rendszeres vérvizsgálatokat fog végezni a folyadékok és elektrolitok (kálium és nátrium) szintjének ellenőrzésére.

A Qaialdo-kezelés növelheti a kálium és a vér karbamid nitrogén (a májproblémákra és veseproblémákra utaló érték) szintjét, és csökkentheti a nátriumszintet, különösen az idősek és/vagy a szívproblémákkal, veseproblémákkal vagy májproblémákkal küzdő betegek esetében. A magas káliumszint (hiperkalémia) szélsőséges esetekben halálos lehet.

A Qaialdo és bizonyos gyógyszerek, például trimetoprim/szulfametoxazol (ko-trimoxazol), káliumpótló készítmények és káliumban gazdag élelmiszerek egyidejű alkalmazása nagymértékben emelkedett káliumszintet (súlyos hiperkalémiát) okozhat.

A nagymértékben emelkedett káliumszint tünetei közé tartozhatnak az izomgörcsök, a szabálytalan szívverés, a hasmenés, a hányinger, a szédülés és a fejfájás.

A spironolakton emlőmegnagyobbodást, emlőfájdalmat és menstruációs zavarokat idézhet elő.

Gyakori vérvizsgálat javasolt, különösen időseknél és vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Egyéb gyógyszerek és a Qaialdo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha prosztaták kezelésére abirateront alkalmaz. Abirateronnal történő együttes alkalmazás nem javasolt.

A karbenoxolonnal vagy lítiumsókkal történő egyidejű alkalmazást kerülni kell.

Lehet, hogy kezelőorvosa módosítani kívánja a Qaialdo adagját, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- káliummegtakarító vízhajtók és aldosteron-antagonisták, angiotenzinkonvertáló enzim- (ACE) gátlók, angiotenzin II-antagonisták (fennáll a vér megemelkedett káliumszintjének kockázata);
- a lázcsillapításra alkalmazott fenazon;
- kolesztiramin, ammónium-klorid (fennáll a vér megemelkedett káliumszintjének és az acidózisnak a kockázata);
- nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID-k), mint például acetilszalicilsav, indometacin, ibuprofén vagy mefenaminsav (fennáll a vér megemelkedett káliumszintjének kockázata);
- káliumpótlók (fennáll a vér megemelkedett káliumszintjének kockázata);
- noradrenalin;
- a test egy részét érintő érzéstelenítés vagy altatás;
- heparin, alacsony molekulatömegű heparin, a vérrögződés megelőzésére szolgáló gyógyszerek (fennáll a vér megemelkedett káliumszintjének kockázata);
- magas káliumszintet okozó gyógyszerek (fennáll a vér megemelkedett káliumszintjének kockázata);
- trimetoprim és trimetoprim-szulfametoxazol (fennáll a vér megemelkedett káliumszintjének kockázata);
- a magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek, beleértve más vízhajtókat; digoxin vagy más szívglikozidok, amelyeket szívelégtelenség kezelésére alkalmaznak. E gyógyszerek adagjának módosítására lehet szükség.

Ha érzéstelenítéssel járó műtét előtt áll, tájékoztassa az ezért felelős orvost, hogy Ön Qaialdo-t szed.

Az étel és az ital hatása a Qaialdo-ra

A Qaialdo káliumsóban gazdag étrend és káliumtartalmú sópótlók mellett történő alkalmazása a vér káliumszintjének növekedéséhez vezethet. Lásd a 2. pontot. „Ne szedje a Qaialdo-t”.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Qaialdo nem alkalmazható, ha Ön szoptat. A Qaialdo alkalmazását beszélje meg kezelőorvosával, aki azt fogja javasolni, hogy a gyógyszer szedésének idejére mérlegeljen egy másik módszert gyermeke táplálására.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Legyen óvatosan, ha gépjárművet vezet, vagy gépeket kezel. A spironolakton-kezelést álmosággal és szédüléssel hozták összefüggésbe, ami befolyásolhatja a biztonságos gépjárművezetéshez vagy gépkezeléshez szükséges képességeket.

A Qaialdo nátrium-benzoátot (E211) tartalmaz.

Ez a gyógyszer 0,75 mg nátrium-benzoátot tartalmaz milliliterenként. A nátrium-benzoát fokozhatja a sárgaságot (a bőr és a szemek besárgulását) az újszülötteknél (4 hetes kor alatt).

A Qaialdo nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz a javasolt adagokban, azaz

gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Qaialdo szacharózt tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Milliliterenként 400 mg szacharózt tartalmaz, amit cukorbetegség (diabétesz mellitusz) esetén figyelembe kell venni.

Fogkárosodást okozhat.

3. Hogyan kell szedni a Qaialdo-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adag

Az adagot és az alkalmazás gyakoriságát kezelőorvos fogja javasolni. Az adagot étkezés közben kell bevenni.

Alkalmazása felnőtteknél

Kezelőorvosa dönti el, hogy az Ön helyzetében melyik adag a megfelelő. A kezelést a legkisebb adaggal kell kezdeni, és szükség esetén napi legfeljebb 400 mg spironolaktonra lehet növelni. Ha nem biztos abban, hogy mennyit kell szednie, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazás időseknél

Kezelőorvosa kisebb kezdő adagot fog előírni, és a kívánt hatás eléréséhez szükség szerint fokozatosan emelni fogja az adagot.

Gyermekek és serdülők

Ha Ön gyermeknek ad Qaialdo-t, az alkalmazott adag a gyermek életkorától és testsúlyától függ.

- Az adag újszülötteknél 1–2 mg/ttkg/nap, egy vagy két adagra elosztva.
- 1 hónap és 18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél az adag 1–3 mg/ttkg/nap egy vagy két adagra elosztva (de nem haladja meg a napi 200 mg-ot).
- Rezisztens ascites vagy primer aldosteronizmus esetén nagyobb, legfeljebb napi 7 mg/ttkg-os adagok alkalmazhatók újszülötteknél, és napi 9 mg/ttkg-os adagok idősebb gyermekeknél (de legfeljebb napi 400 mg-os adagok).

Az alkalmazás módja és az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

Szájon át történő alkalmazásra.

Ezt a gyógyszert étkezés közben kell bevenni.

Mindig a mellékelt fecskendők segítségével vegye be a gyógyszert.

A kisebb fecskendő 10 mg-os vagy kisebb adagok bevételére szolgál. A fecskendő legfeljebb 1 ml-t tartalmazhat. A rajta levő vonalak 0,1 ml-es beosztást jelentenek, csak a 0,5 és 1,0 ml-es térfogat van számmal is jelölve. 0,1 milliliterenként 1 mg spironolaktont tartalmaz. Egy teljes fecskendő 10 mg spironolaktont tartalmaz. Csak akkor használja ezt a fecskendőt, ha a teljes adag, amit be kell vennie, 10 mg vagy annál kevesebb.

A nagyobb fecskendő legfeljebb 5 ml-t tartalmazhat. A rajta lévő vonalak 0,1 ml-es beosztást jelentenek, csak 1 milliliterenként van számmal jelölve. Ezt a fecskendőt a 10 mg-nál nagyobb adagok kimérésére kell használni.

Fontos, hogy a megfelelő adagolófecskendőt használja a gyógyszer bevételéhez. Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze elmondja Önnek, hogy a felírt adagtól függően melyik fecskendőt kell használnia.

Adag (mg)	A Qaialdo felszívandó mennyisége (ml)	Melyik fecskendőt kell használni?
5	0,5	Kicsi, 1 ml
10	1,0	Kicsi, 1 ml
25	2,5	Nagy, 5 ml
50	5,0	Nagy, 5 ml
100	10,0	Nagy, 5 ml
200	20,0	Nagy, 5 ml

Akár saját maga alkalmazza a gyógyszert, akár egy gyermeknek vagy másnak adja be, előtte és utána is mosson kezet.

A gyógyszer alkalmazásakor kövesse az alábbi utasításokat:



1. ábra

2. ábra

3. ábra

4. ábra

5. ábra

1. Használat előtt alaposan rázza fel az üveget (hogy jól összekeveredjen a gyógyszer) (1. ábra).
2. Vegye le az üveg kupakját (2. ábra), és erősen nyomja bele az adaptert az üveg tetejébe, és hagyja benne a későbbi adagok kiméréséhez (3. ábra).
3. Nyomja az adagolófecskendő hegyét az adapter nyílásába (4. ábra). Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze elmondja Önnek, hogy a helyes adag beadásához melyik fecskendőt kell használni: vagy az 1 ml-es vagy az 5 ml-es fecskendőt.
4. Fordítsa az üveget fejjel lefelé (5. ábra).
5. Húzza vissza a fecskendő dugattyúját, hogy a gyógyszert felszívja az üvegből a fecskendőbe. A dugattyút a skálának addig a pontjáiig húzza ki, amely megfelel a felírt adagnak (5. ábra). Ha nem biztos abban, hogy mennyi gyógyszert kell felszívnia a fecskendőbe, minden esetben kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.
6. Fordítsa vissza az üveget szájával felfelé, és óvatosan húzza ki a fecskendőt az adapterből; közben a fecskendőt ne a dugattyúnál, hanem a testénél fogva tartsa.
7. Óvatosan helyezze a fecskendő végét a szájába, az orcája belső felszínéhez.
8. A dugattyú lassú és óvatos megnyomásával spriccelje be a gyógyszert a szájüregébe, oldalra, az orcája belső felszínéhez, majd nyelje le a gyógyszert. NE nyomja meg erősen a dugattyút, és ne a szájüreg hátulsó része felé, vagyis ne a torok felé spriccelje a készítményt, mert félrenyelheti.
9. Vegye ki a fecskendőt a szájából.
10. Nyelje le a belsőleges szuszpenzió adagját, majd igyon egy kevés vizet, hogy biztosan ne maradjon gyógyszer a szájában.
11. Helyezze vissza az üvegre a kupakot úgy, hogy az adaptert benne hagyja. Győződjön meg arról, hogy a kupak jól záródik.
12. Mossa le a fecskendőt meleg vízzel, és alaposan öblítse ki. Tartsa a fecskendőt a víz alá, és mozgassa a dugattyút ki és be több alkalommal, hogy a fecskendő belseje tiszta legyen. Levegőn hagyja teljesen megszáradni a fecskendőt, mielőtt újra beadáshoz használja. Ne törölje szárazra. A fecskendőt tiszta helyen, a gyógyszerrel együtt kell tárolni.

Ismételje meg a fentieket minden adag kimérésekor, a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze utasításainak megfelelően.

Ha az előírtnál több Qaialdo-t vett be

Ha véletlenül az előírtnál több Qialdo-t vett be, azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház baleseti és sürgősségi osztályához.

A túladagolás tünetei: álmoság, szédülés, kiszáradás és zavartság. Ne vezessen gépjárművet.

Emellett előfordulhat hányinger vagy hányás, hasmenés vagy bőrkiütések, ami lapos, piros bőrterületek formájában jelentkezik, összefolyó, kisméretű, kiemelkedő dudorokkal.

A vér nátriumszintjének és káliumszintjének változása miatt gyengének érezheti magát, és a bőrén bizsergő, szúró érzés vagy zsibbadás jelentkezhet és/vagy izomgörcsöket észlelhet, de nem valószínű, hogy ezek a tünetek súlyos túladagolással függenek össze.

Ha elfelejtette bevenni a Qialdo-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha elfelejtette bevenni az adagot, vegye be, amint eszébe jut, kivéve, ha a 8 óránál kevesebb van hátra a következő adag beviteléig.

Ha idő előtt abbahagyja a Qialdo szedését

Fontos, hogy a Qialdo szedését addig folytassa, amíg a kezelőorvosa az abbahagyására nem kéri, még akkor is, ha már jobban érzi magát.

Ha túl korán abbahagyja a Qialdo szedését, rosszabbodhat az állapota.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a gyógyszer alkalmazása után az alábbi tünetek valamelyikét tapasztalja. Bár nagyon ritkán fordulnak elő, a tünetek súlyosak lehetnek.

- A bőr viszketése és hólyagosodása az ajkak körül és a test más részein, vörös vagy lila, terjedő és hólyagosodó kiütés (Stevens–Johnson-szindróma).
- A bőr felső rétegének leválása a bőr alsó rétegeiről, az egész testen (toxikus epidermális nekrolízis - TEN).
- Bőrkiütés, láz és duzzanat (amelyek az eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció [DRESS] elnevezésű, súlyosabb állapot tünetei lehetnek).
- A bőr és szem beszárgulása (a spironolakton a májfunkció romlását okozhatja).
- Szabálytalan szívverés, amely halálos lehet, bizsergő érzés, bémulás (izomfunkció elvesztése) vagy légzési nehézség; ezek a vér megemelkedett káliumszintjének tünetei lehetnek. Kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatokat fog végezni a kálium és más elektrolitok szintjének ellenőrzése céljából. Szükség esetén leállíthatja a kezelést.

A Qialdo egyéb mellékhatásainak felsorolása gyakoriság szerint:

Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 beteget érinthet:

- a vér magas káliumszintje (hiperkalémia).

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet:

- zavartság;
- szédülés;
- hányinger;
- viszketés;

- kiütés;
- izomgörcsök vagy lábgörcsök;
- hirtelen veseelégtelenség;
- emlőmagnagyobbodás férfiaknál;
- emlőfájdalom (férfiaknál);
- rossz közérzet.

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet:

- eltérések az emlőben, például emlőcsomók (férfiaknál);
- a szervezet elektrolitzavarai, mint például a vér magas kalciumszintje;
- a máj rendellenes működése;
- csalánkiütés (viszkető kiütés);
- menstruációs problémák nőknél;
- emlőfájdalom (nőknél).

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony szintje);
- agranulocitózis (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések elleni küzdelemben fontos szerepet játszó granulocitáknak a nagyon alacsony szintje);
- vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje, ami fáradtságot és sápadt bőrt okozhat);
- trombocitopénia (a vérlemezkék alacsony szintje, ami vérzéshez és véraláfutáshoz vezethet);
- eozinofília (a fehérvérsejtek eozinofil sejteknek nevezett típusának túl magas szintje);
- purpura (véraláfutásszerű, lila foltok),
- a nemi vágy változása mind a férfiak, mind a nők esetében;
- impotencia férfiaknál;
- gyomorproblémák és bélproblémák;
- pemfigoid (folyadékkal telt hólyagokkal járó bőrelváltozás);
- eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (a bőrt, a vért és a belső szerveket érintő, súlyos reakció);
- Stevens–Johnson-szindróma (életveszélyes reakció influenzaszerű tünetekkel és a bőrt, a szájat, a szemeket és a nemi szerveket érintő, fájdalmas kiütésekkel);
- toxikus epidermális nekrolízis (életveszélyes reakció influenzaszerű hatásokkal, valamint a bőr, a száj, a szem és a nemi szervek területének felhólyagosodásával);
- hajhullás (alopécia);
- túlzott szőrnövekedés;
- fejfájás;
- álmoság;
- ataxia (a beteg nem képes az izommozgások összehangolására);
- láz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Qialdo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az üveg első felbontása után 25 °C alatt tárolandó, és 12 hét elteltével a fel nem használt mennyiséget vissza kell vinni a gyógyszertárba.

Az üveget tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Qaialdo?

- A készítmény hatóanyaga a spironolakton. 10 mg spironolaktont tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: nátrium-benzoát (E 211), szacharóz, nátrium-citrát (E 331), citromsav-monohidrát (E 330), folyékony eperaroma, ízelfedő aroma, poliszorbát 80 (E 433), szimetikonemulzió 30%, xantángumi (E 415) és tisztított víz.

Lásd 2. pont: „A Qaialdo nátrium-benzoátot tartalmaz”, „A Qaialdo nátriumot tartalmaz” és „A Qaialdo szacharózt tartalmaz”.

Milyen a Qaialdo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Qaialdo fehér vagy majdnem fehér, viszkózus, belsőleges szuszpenzió. Gyermekbiztos zárókupakkal ellátott, 150 ml-es üvegben kerül forgalomba.

Minden csomag egy üveget, egy adaptert és két adagolófecskendőt tartalmaz (egy 1 ml-es, beosztással ellátott fecskendő és egy 5 ml-es, beosztással ellátott fecskendő).

Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze elmondja Önnek, hogy az előírt adagtól függően melyik fecskendőt kell használni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található: <http://www.ema.europa.eu>.