

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Qaialdo 10 mg/ml mixtúra, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af dreifu inniheldur 10 mg spíróólaktón.
Hvert glas með 150 ml inniheldur 1.500 mg spíróólaktón.

Hjálparefni með þekkta verkun

Þetta lyf inniheldur 0,75 mg af natriumbensóati og 400 mg af súkrósa í hverjum ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa
Hvít til beinhvít seigfljótandi mixtúra, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Við meðferð þráláts bjúgs sem tengist hjartabilun; skorpulifrar með skínuholsvökva og bjúg, illkynja skínuholsvökva, nýrungaheilkennis, við greiningu og meðferð frumkomins aldósterónheilkennis (e. primary aldosteronism), frumkomins háþrýstings.

Meðferð nýbura, barna og unglinga skal ávallt vera undir leiðsögn barnalæknis. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir hjá börnum (sjá kafla 5.1 og 5.2).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Hjartabilun með bjúg

Venjulegur skammtur - 100 mg/sólarhring. Í erfiðum eða alvarlegum tilvikum má auka skammtinn smám saman í allt að 200 mg/sólarhring. Þegar náðst hefur stjórn á bjúgsöfnun er venjulegur viðhaldsskammtur 75 mg/sólarhring til 200 mg/sólarhring.

Alvarleg hjartabilun samhliða hefðbundinni meðferð (NYHA-flokkur III–IV)

Með hliðsjón af RALES-rannsókninni (randomized aldactone evaluation study) skal hefja meðferð samhliða hefðbundinni meðferð með 25 mg skammti af spíróólaktóni einu sinni á sólarhring hjá sjúklingum með kalíum í sermi $\leq 5,0$ mEq/l. og kreatínín í sermi $\leq 2,5$ mg/dl. Ef sjúklingar þola 25 mg einu sinni á sólarhring má hækka skammtinn í 50 mg einu sinni á sólarhring samkvæmt klínískri ábendingu. Ef sjúklingar þola ekki 25 mg einu sinni á sólarhring má lækka skammtinn í 25 mg annan hvern dag. Sjá kafla 4.4 varðandi ráðleggingar um eftirlit með kalíum og kreatíníni í sermi.

Skorpulifur með skínuholsvökva og bjúg

Ef hlutfall Na^+/K^+ í þvagi er herra en 1,0 skal gefa 100 mg á sólarhring. Ef hlutfallið er lægra en 1,0 skal gefa 200 mg/sólarhring til 400 mg/sólarhring. Viðhaldsskammtur skal ákvarðaður á

einstaklingsgrundvelli.

Illkynja skínuholsvökvi

Upphafsskammtur er yfirleitt 100 mg/sólarhring til 200 mg/sólarhring. Í alvarlegum tilvikum má auka skammtinn smám saman í allt að 400 mg/sólarhring. Þegar náðst hefur stjórn á bjúgsöfnun skal viðhaldsskammtur ákvarðaður á einstaklingsgrundvelli.

Nýrungaheilkenni

Venjulegur skammtur - 100 mg/sólarhring til 200 mg/sólarhring. Ekki hefur verið sýnt fram á að spíróólaktón sé bólgueyðandi eða hafi áhrif á grunnmynd sjúkdómsins. Aðeins er mælt með notkun þess ef sykursterar eingöngu eru ekki nægilega virkir.

Greining og meðferð frumkomins aldósterónheilkennis

Spíróólaktón má nota sem upphafsgreiningaraðferð sem gefur vísbendingu um frumkomið aldósterónheilkenni meðan sjúklingar eru á eðlilegu mataræði.

- Lengri prófun: Spíróólaktón er gefið sem 400 mg skammtur á sólarhring í þrjár til fjórar vikur. Leiðrétting á blóðkalíumlækkun og háþrýstingi gefur vísbendingar um greiningu frumkomins aldósterónheilkennis.
- Stutt prófun: Spíróólaktón er gefið sem 400 mg skammtur á sólarhring í fjóra daga. Ef kalíum í sermi eykst við gjöf spíróólaktóns en lækkar þegar notkun spíróólaktóns er hætt skal íhuga greininguna frumkomið aldósterónheilkenni.

Eftir að sýnt hefur verið fram á greiningu aldósterónheilkennis með nákvæmari prófunaraðferðum má gefa spíróólaktón í skömmtum sem nema 100 mg til 400 mg á sólarhring til undirbúnings fyrir skurðaðgerð. Hjá sjúklingum sem ekki eru taldir hæfir til skurðaðgerðar má nota spíróólaktón til langtíma viðhaldsmeðferðar með minnsta virka skammti sem ákvarðaður er fyrir hvern sjúkling fyrir sig.

Frumkominn háþrýstingur

Venjulegur skammtur - 50 mg/sólarhring til 100 mg/sólarhring, í erfiðum eða alvarlegum tilvikum má auka skammtinn smám saman með tveggja vikna millibili í allt að 200 mg/sólarhring. Halda skal meðferð áfram í tvær vikur eða lengur þar sem ekki er víst að fullnægjandi svörun náist fyrir þann tíma. Í kjölfar þess skal aðlaga skammta samkvæmt svörun sjúklings.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Mælt er með að meðferð sé hafin með lægsta skammti og hann títraður upp eftir þörfum til að ná hámarksávinningi. Sýna skal aðgát þegar um alvarlega skerta lifrar- og nýrnastarfsemi er að ræða sem getur breytt umbrotum og útskilnaði spíróólaktóns.

Skert nýrna- /lifrarstarfsemi

Sjúklingar með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (gaukulsíunarhraði 60–90 ml/mín.) skulu byrja á lægsta skammti. Hafa skal náð eftirlit með kalíumgildum í sermi og nýrnastarfsemi. Spíróólaktón má ekki nota hjá sjúklingum með meðalmikla (gaukulsíunarhraði 30 – < 60 ml/mín.) til alvarlega (gaukulsíunarhraði < 30 ml/mín.) skerðingu á nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Þar sem skert lifrarstarfsemi getur dregið úr brotthvarfi spíróólaktóns og umbrotsefna þess skal hefja meðferð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi með lægsta skammtinum og auka skammtinn hægt. Fylgjast skal með skammtaháðum aukaverkunum hjá sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Börn

Hefja skal meðferð með minnsta skammti og aðlaga meðferðina á grundvelli svörunar og þols (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Þvagaukning við hjartabilun, skínuholsvökva, bjúg og nýrungaheilkenni;

- Nýburar: 1–2 mg/kg/sólarhring í 1–2 aðskildum skömmtum.
- Ungbörn eða börn 1 mánaðar til 18 ára: 1–3 mg/kg/sólarhring í 1–2 aðskildum skömmtum (að hámarki 200 mg á sólarhring).

Frumkomið aldósterónheilkenni; þrálátur skínuholsvökvi.

- Nýburar: má nota að hámarki 7 mg/kg/sólarhring.
- Ungbörn eða börn 1 mánaðar til 18 ára: má nota að hámarki 9 mg/kg/sólarhring (heildarsólarhringsskammtur að hámarki 400 mg).

Meðferð nýbura, barna og unglinga skal ávallt vera undir leiðsögn barnalæknis. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir hjá börnum (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Taflan fyrir börn hér að neðan sýnir umreikning skammta (mg) yfir í rúmmál (ml) fyrir börn á ýmsum aldri af mismunandi þyngd og með mismunandi skammta þar sem notaðar eru tvær munngjafarsprautur.

Tafla 1: Umreikningur skammta (mg) yfir í rúmmál (ml) með munngjafarsprautu. Sólarhringsskammtar eru sýndir.

Aldur (ár)	Þyngd* (kg)	Skammtur†					
		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 mánaðar	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 mánaða	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 mánaða	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 mánaða	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 mánaða	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 mánaða	7,9	7,9	0,8	15,8	1,6	23,7	2,4
1,0	9,6	9,6	1,0	19,2	1,9	28,8	2,9
1,5	10,9	10,9	1,1	21,8	2,2	32,7	3,3
2,0	12,2	12,2	1,2	24,4	2,4	36,6	3,7
3,0	14,3	14,3	1,4	28,6	2,9	42,9	4,3
4,0	16,3	16,3	1,6	32,6	3,3	48,9	4,9
5,0	18,3	18,3	1,8	36,6	3,7	54,9	5,5
6,0	20,5	20,5	2,1	41,0	4,1	61,5	6,2
7,0	22,9	22,9	2,3	45,8	4,6	68,7	6,9
8,0	25,4	25,4	2,5	50,8	5,1	76,2	7,6
9,0	28,1	28,1	2,8	56,2	5,6	84,3	8,4

*50. hundraðshluta mark fyrir drengi samkvæmt vaxtarlínulítum WHO (0–10 ára)

†Skammtar sem eru 10 mg eða minni skulu dregnir upp með 1 ml munngjafarsprautunni. Skammtar sem eru yfir 10 mg skulu dregnir upp með 5 ml munngjafarsprautunni eða með báðum sprautunum (skyggðir reitir).

Lyfjagjöf

Spírónólaktón skal taka með máltíð.

Lyfið er til inntöku. Hrista skal glasið vandlega fyrir notkun til að blanda dreifunni aftur.

Tvær skömmtunarsprautur fylgja (1 ml sprauta og 5 ml sprauta) til að mæla nákvæmlega ávísaðan skammt af mixtúru, dreifu.

Minni 1 ml sprautan er ætluð til að mæla skammta sem eru 10 mg eða minni. Sprautan er merkt með 0,1 ml millibili, sem gerir kleift að gefa skammta með 1 mg millibili.

Stærri 5 ml sprautan er ætluð til að mæla skammta sem eru stærri en 10 mg. Sprautan er kvörðuð með 0,2 ml (2 mg) millibili og er merkt með 1 ml og 2,5 ml millibili. Hver 1 ml inniheldur 10 mg af spirónólaktóni.

Heilbrigðisstarfsmaður skal ráðleggja sjúklingi eða umönnunaraðila hans hvora sprautuna skuli nota til að tryggja að rétt magn sé gefið.

Sjúklingi eða umönnunaraðila skal ráðlagt að setja oddinn á sprautunni upp við kinnina innanverða og losa innihaldið varlega þar. Eftir hvern skammt af spirónólaktóni skal drekka vatn til að tryggja að skammturinn komist í maga sjúklings með nákvæmum og réttum hætti.

Hjá fullorðnum sem ekki eiga við kyngingarörðugleika að stríða geta föst lyfjaform til inntöku hentað betur.

4.3 Frábendingar

Spirónólaktón má ekki nota hjá fullorðnum og börnum með eftirfarandi:

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Bráða vanstarfsemi nýrna, marktækt skerta nýrnastarfsemi (áætlaður gauksútsíunarhraði < 30 ml/mín), þvagþurrð
- Addisonsveiki
- Blóðkalíumhækkun (> 5,5 mEq/l)
- Samhliða notkun eplerenóns
- Hjá börnum með miðlungsmikla til alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi.

Spirónólaktón skal ekki gefa samhliða öðrum kalíumsparandi þvagræsilyfjum og ekki skal gefa kalíumuppbót reglulega með spirónólaktóni þar sem blóðkalíumhækkun getur komið fram.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eftirlit með vökvabúskap og blóðsöltum

Fylgjast þarf reglulega með vökvabúskap og blóðsöltum hjá sjúklingum sem fá meðferð með þessu lyfi. Ráðlagt er að meta blóðsölt í sermi reglulega vegna hugsanlegrar blóðkalíumhækkunar, blóðnatríumlækkunar og mögulegrar tímabundinnar hækkunar á þvagefni í blóði (BUN), einkum hjá öldruðum og/eða sjúklingum með fyrirbyggjandi skerta nýrna- eða lifrastarfsemi.

Nota skal lyfið með sérstakri varúð hjá öldruðum sjúklingum, sjúklingum með hugsanlega fyrirstöðu í þvagrás eða kvilla sem gera jafnvægi blóðsalta ótryggt.

Notkun spirónólaktóns samhliða öðrum kalíumsparandi þvagræsilyfjum, ACE-hemlum, bólgueyðandi gigtarlyfjum, angíótensín-II-blokkum, aldósterónblokkum, heparíni, léttu heparíni eða öðrum lyfjum/sjúkdómum sem vitað er að valda blóðkalíumhækkun, kalíumuppbót, kalíumríku mataræði eða saltuppbót sem inniheldur kalíum, getur leitt til alvarlegrar blóðkalíumhækkunar (sjá kafla 4.5).

Blóðkalíumhækkun getur einnig komið fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Hjartsláttartruflanir, stundum banvænar, geta komið fram.

Greint hefur verið frá afturkræfri klóríðblóðsýringu, yfirleitt ásamt blóðkalíumhækkun, hjá sumum sjúklingum með skorpulífur með einkennum (e. decompensated hepatic cirrhosis), jafnvel þó nýrnastarfsemi sé eðlileg.

Blóðnatríumlækkun vegna þynningar (e. dilution hyponatremia) getur komið fram við meðferð samhliða öðrum þvagræsilyfjum (sjá kafla 4.5).

Blóðkalíumhækkun hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun

Blóðkalíumhækkun getur verið banvæn. Mjög mikilvægt er að fylgjast með og stilla af kalíum í sermi hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun sem fá spirónólaktón. Forðast skal notkun annarra

kalíumsparandi þvagræsilyfja. Forðast skal notkun kalíumuppbótar til inntöku hjá sjúklingum með kalíum í sermi $> 3,5$ mEq/l. Ráðlagt er að fylgjast með kalíum og kreatínini einni viku eftir að meðferð er hafin eða skammtur spírónólaktóns aukinn, mánaðarlega fyrstu þrjá mánuðina, síðan ársfjórðungslega í eitt ár og eftir það á sex mánaða fresti. Stöðva skal eða gera hlé á meðferð ef kalíum í sermi er > 5 mEq/l eða kreatínin í sermi er > 4 mg/dl (sjá kafla 4.2).

Samhliða notkun með hjartaglykósíðum eða blóðþrýstingslækkandi lyfjum

Gjöf þessa lyfs samhliða hjartaglykósíðum eða blóðþrýstingslækkandi lyfjum kann að valda því að aðlagða þurfi skammta þessara lyfja (sjá kafla 4.5).

Þvagefni

Afturkræf hækkun á þvagefni í blóði getur komið fram við notkun spírónólaktóns, sérstaklega ef nýrnastarfsemi er skert.

Börn

Nota skal kalíumsparandi þvagræsilyf með varúð hjá börnum með háþrýsting og vægt skerta nýrnastarfsemi vegna hættu á blóðkalíumhækkun. Spírónólaktón má ekki nota hjá börnum með meðalmikla eða alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.3).

Hjálprefni með þekkta verkun

Natríumbensóat

Lyfið inniheldur 0,75 mg af natríumbensóati í hverjum ml sem jafngildir 112,5 mg/150 ml. Hækkun gallrauða í blóði eftir tilfærslu hans frá albúminu kann að auka nýburagulu, sem getur hugsanlega þróast yfir í kjarnagulu (uppsöfnun ótengds gallrauða í heilavef).

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í skömmtum á ráðlögðu bili, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Súkrósi

Sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-ísómalta skort skulu ekki taka lyfið. Þar sem lyfið inniheldur 400 mg af súkrósa í hverjum ml verður að hafa það í huga við mat á daglegri inntöku. Hafa skal þetta í huga þegar um er að ræða sjúklinga með sykursýki. Qaialdo 10 mg/ml getur verið skaðlegt fyrir tennur.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir sem hafa áhrif á notkun þessa lyfs

Milliverkanir sem hafa áhrif á samvægi kalíums

Notkun lyfja samhliða spírónólaktóni sem vitað er að valda blóðkalíumhækkun (t.d. lisínópríl, valsartan, indómetasín) getur leitt til alvarlegrar blóðkalíumhækkunar.

Til viðbótar getur notkun trímétópríms/súlfametoxazóls (co-trímoxazól) samhliða spírónólaktóni leitt til klínískt marktækrar blóðkalíumhækkunar.

Þar sem ACE-hemlar draga úr framleiðslu aldósteróns skal ekki nota þá reglulega með spírónólaktóni, einkum hjá sjúklingum með umtalsverða skerðingu á nýrnastarfsemi.

Greint hefur verið frá efnaskiptablóðsýringu með blóðkalíumhækkun hjá sjúklingum sem fá

spírónólaktón samhliða ammóníumklóríði eða kólestýramíni.

Milliverkanir sem draga úr natriúmraesandi áhrifum spírónólaktóns

Bólguþeyðandi gigtarlyf svo sem asetýlsalisýlsýra, indómetasín og mefenamínsýra geta dregið úr natriúmraesandi verkun þvagræsilyfja vegna hömlunar á nýmyndun prostaglandína í nýrum og sýnt hefur verið fram á að þau draga úr þvagræsandi áhrifum spírónólaktóns.

Milliverkanir sem hafa áhrif á notkun annarra lyfja

Forðast skal að nota karbenoxólón eða litíumsölt samhliða.

Spírónólaktón binst andrógenviðtaka og getur aukið þéttni PSA (prostate specific antigen) hjá sjúklingum með blöðruhálskirtilskrabbamein sem fá meðferð með abíratéroni. Notkun með abíratéroni er ekki ráðlögð.

Verkun annarra þvagræsilyfja og blóðþrýstingslækkandi lyfja eykst og hugsanlega þarf að minnka skammtinn um 50% þegar spírónólaktóni er bætt við meðferðaráætlunina, og aðlaga hann síðan eftir þörfum. Samhliða gjöf með hjartaglykósíðum getur valdið því að nauðsynlegt sé að aðlaga skammta þessara lyfja.

Sýnt hefur verið fram á að spírónólaktón lengir helmingunartíma digoxíns. Greint hefur verið frá því að spírónólaktón auki sermispéttni digoxíns og trufla tilteknar greiningar á digoxíni í sermi. Hjá sjúklingum sem fá digoxín og spírónólaktón skal fylgjast með digoxínsvörun með öðrum hætti en mælingum á sermispéttni digoxíns nema sýnt hafi verið fram á að spírónólaktón hafi ekki áhrif á digoxíngreininguna sem notuð er. Ef nauðsynlegt reynist að aðlaga skammt digoxíns skal fylgjast vandlega með vísbendingum um aukin eða minnkuð áhrif digoxíns.

Spírónólaktón dregur úr áhrifum noradrenalíns á æðar.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fá deyfingar- eða svæfingarlyf meðan á meðferð með spírónólaktóni stendur.

Spírónólaktón eykur umbrot antipýríns.

Í rannsóknum með flúrljómun getur spírónólaktón truflað mat á efnasamböndum með svipaða flúrljómun.

Spírónólaktón getur lækkað plasmáþéttni mitótans hjá sjúklingum með nýrnahettubarkarkrabbamein sem eru meðhöndlaðir með mitótani og það skal ekki nota samhliða mitótani.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á spírónólaktóni hjá þunguðum konum. Rannsóknir hjá dýrum hafa sýnt fram á eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Ekki má nota Qaialdo á meðgöngu og hjá konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstagjöf

Kanrenón skilst út í brjóstamjólk. Konur með barn á brjósti mega ekki nota Qaialdo.

Frjósemi

Dýrarannsóknir benda til þess að spírónólaktón geti dregið úr frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Greint hefur verið frá svefnhöfða og sundli hjá sumum sjúklingum. Gæta skal varúðar við akstur og notkun véla þar til skorið hefur verið úr um slík áhrif.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanir spíróólaktóns eru meðal annars: blóðkalíumhækkun, greint frá hjá 17,5% sjúklinga, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða sem fá ACE-hemla eða angiotensín II-blokka samhliða; brjóstastækkun hjá körlum og verkur í brjóstum, greint frá hjá 9% karlmanna.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram í klínískum rannsóknum og verið greint frá meðan á meðferð með spíróólaktóni stendur samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkun: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 2 hér að neðan er sett fram í samræmi við MedDRA-flokkun eftir líffærum og tíðni. Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 2: Tafla yfir aukaverkanir

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (þ.m.t. blöðrur og separ)	Sjaldgæfar	Góðkynja æxli í brjósti (hjá karlmönnum)
Blóð og eitlar	Tíðni ekki þekkt	Hvítfrumnafæð, kyrningaþurrð, blóðflagnafæð, blóðleysi, eósíníklafjöld, purpuri
Efnaskipti og næring	Mjög algengar	Blóðkalíumhækkun***
	Sjaldgæfar	Ójafnvægi á blóðsöltum
Geðræn vandamál	Algengar	Ringlun
	Tíðni ekki þekkt	Raskanir á kynhvöt
Taugakerfi	Algengar	Sundl
	Tíðni ekki þekkt	Hreyfiglöp, höfuðverkur, sljóleiki, svefnhöfði
Meltingarfæri	Algengar	Ógleði
	Tíðni ekki þekkt	Meltingarkvilli
Lifur og gall	Sjaldgæfar	Óeðlileg lifrarástarfsemi
Húð og undirhúð	Algengar	Kládi, útbrot

	Sjaldgæfar	Ofsakláði
	Tíðni ekki þekkt	Eitrunardreplos húðþekju, Stevens-Johnson heilkenni, lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), blöðrusóttarlíki, hármisssir, hárofvöxtur
Stoðkerfi og bandvefur	Algengar	Vöðvakrampar
Nýru og þvagfæri	Algengar	Bráður nýrnaskaði
Æxlunarfæri og brjóst	Algengar	Brjóstastækkun hjá körlum*, verkur í brjóstum**
	Sjaldgæfar	Tíðatruflanir
	Tíðni ekki þekkt	Getuleysi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Slappleiki
	Tíðni ekki þekkt	Lyfjahiti

* Brjóstastækkun hjá körlum getur komið fram í tengslum við notkun spíróólaktóns. Þessi þróun virðist vera bæði tengd skammtastærð og lengd meðferðar, og gengur yfirleitt til baka þegar notkun lyfsins er hætt. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur brjóstastækkun verið viðvarandi.

** Í klínískum rannsóknum var oftast greint frá verkjum í brjóstum hjá körlum en konum.

*** Hjartsláttartruflanir, brjóstverkur, ógleði, niðurgangur, náladofi, vöðvaslappleiki, linkulömun eða vöðvakrampar, getur verið erfitt að aðgreina klínískt frá blóðkalíumlækkun. Breytingar á hjartalínuriti eru fyrstu sértæku einkennum truflunar á jafnvægi kalíums.

Börn

Talið er að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana hjá börnum séu svipuð og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, [sjá Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni

Bráð ofskömmtun getur komið fram sem sljóleiki, rugl, ógleði, uppköst, sundl, niðurgangur, dröfnuörðuútbrot eða roðaútbrot. Vessaþurrð getur komið fram. Blóðnatríumlækkun eða blóðkalíumlækkun getur komið fram en ólíklegt er að þessi áhrif tengist bráðri ofskömmtun. Sjá einkenni blóðkalíumlækkunar í kafla 4.8.

Meðferð

Ekki er til sértækt mótlyf.

Hætta skal notkun spíróólaktóns. Búast má við að einkenni ofskömmunar gangi til baka eftir að notkun lyfsins er hætt. Hugsanlega þarf að grípa til almennrar stuðningsmeðferðar, þ.m.t. að gefa vökva og sölt. Við blóðkalíumlækkun skal draga úr inntöku kalíums, gefa þvagræsilyf sem ekki eru kalíumsparandi, glúkósa í æð með venjulegu insúlíni eða jónskiptakvoðu (e. ion-exchange resin) til inntöku.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: þvagræsilyf, aldósterón-blokkar og önnur kalíumsparandi lyf, ATC-flokkur: C03DA01

Verkunarháttur

Spíróólaktón, sem er samkeppnishemill aldósteróns, eykur útskilnað natríums og dregur um leið úr kalíumtapi í fjarhluta nýrnapipla. Verkun kemur smám saman fram og er langvinn, hámarkssvörun næst yfirleitt eftir tveggja til þriggja daga meðferð. Samsett meðferð með spíróólaktóni og hefðbundnu þvagræsilyfi sem verkar meira nærlægt eykur yfirleitt þvagræsingu án óhóflegs kalíumtaps.

Verkun og öryggi

Alvarleg hjartabilun

RALES-rannsóknin var fjölþjóðleg tvíblind rannsókn sem gerð var hjá 1.663 sjúklingum með útfallsbrot sem var $\leq 35\%$, sögu um hjartabilun af NYHA-flokki IV á síðastliðnum 6 mánuðum og hjartabilun af NYHA-flokki III–IV á þeim tímapunkti sem slembival fór fram. Allir sjúklingarnir þurftu að taka inn kröftugt þvagræsilyf og ACE-hemil ef þeir þoldu það. Sjúklingar með upphafsgildi kreatínins í sermi $> 2,5$ mg/dl eða nýlega hækkun um 25% eða með upphafsgildi kalíums í sermi $> 5,0$ mEq/l voru útilokaðir. Sjúklingum var slembiraðað í hlutfallinu 1:1 til að fá spíróólaktón 25 mg til inntöku einu sinni á sólarhring eða samsvarandi lyfleysu. Hjá sjúklingum sem þoldu 25 mg einu sinni á sólarhring var skammturinn aukinn í 50 mg einu sinni á sólarhring eftir því sem klínískt ástand gaf tilefni til. Hjá sjúklingum sem ekki þoldu 25 mg einu sinni á sólarhring var skammtur minnkaður niður í 25 mg annan hvern dag. Aðalendapunktur RALES-rannsóknarinnar var tíminn fram að dauðsfalli af hvaða orsök sem var. RALES-rannsókninni var hætt fyrr en áætlað var, eftir að meðaltali 24 mánaða eftirfylgni, vegna marktæks ávinnings m.t.t. dánartíðni sem kom fram í fyrirfram áætlaðri milligreiningu. Spíróólaktón dró úr hættunni á dauða um 30% samanborið við lyfleysu ($p < 0,001$; 95% öryggisbil 18% – 40%). Spíróólaktón dró úr hættunni á hjartadauða, sérstaklega skyndidauða og dauða vegna ágengrar hjartabilunar um 31% samanborið við lyfleysu ($p < 0,001$; 95% öryggisbil 18% – 42%).

Spíróólaktón dró einnig úr hættunni á sjúkrahúsinnlögn vegna hjartasjúkdóma (skilgreindum sem versnun á hjartabilun, hjartaöng, sleglasláttarglöp eða hjartadrep) um 30% ($p < 0,001$; 95% öryggisbil 18% – 41%). Breytingar á NYHA-flokki voru hagstæðari með spíróólaktóni: Í hópnum sem fékk spíróólaktón var NYHA-flokkunin orðin hagstæðari við lok rannsóknarinnar hjá 41% sjúklinga en óhagstæðari hjá 38% sjúklinga samanborið við lyfleysu þar sem flokkunin varð hagstæðari hjá 33% en óhagstæðari hjá 48% í lyfleysuhópnum ($p < 0,001$).

Börn

Ekki liggja fyrir nægileg fullnægjandi gögn úr klínískum rannsóknum á spíróólaktóni hjá börnum. Nokkrar ástæður liggja að baki: fáar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum, notkun spíróólaktóns samhliða öðrum lyfjum, takmarkaður fjöldi sjúklinga sem er metinn í hverri rannsókn og ólíkar ábendingar hafa verið rannsakaðar. Ráðlagðir skammtar fyrir börn eru byggðir á klínískri reynslu og tilviksrannsóknum sem birtar hafa verið í vísindaritum.

5.2 Lyfjahvörf

Spíróólaktón til inntöku frásogast vel og umbrotnar aðallega í virk umbrotsefni: umbrotsefni sem innihalda brennistein (80%) og að hluta til kanrenón (20%). Þó helmingunartími spíróólaktóns í

plasma sé stuttur (1,3 klukkustundir) er helmingunartími virku umbrotsefnanna lengri (á bilinu 2,8 til 11,2 klukkustundir).

Börn

Engar upplýsingar um lyfjahvörf liggja fyrir við notkun hjá börnum. Ráðlagðir skammtar fyrir börn eru byggðir á klínískri reynslu og tilviksrannsóknnum sem birtar hafa verið í vísindaritum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Krabbameinsvaldandi áhrif

Sýnt hefur verið fram á að spíróólaktón til inntöku er æxlismyndandi í rannsóknum á gjöf lyfsins í fœðri hjá rottum, en frumfjölgunaráhrif koma fram í innkirtlum og lifur. Í 18 mánaða rannsókn þar sem notaðir voru skammtar sem voru um það bil 50, 150 og 500 mg/kg/sólarhring (um það bil 1x, 4x og 12x, í sömu röð, ráðlagður hámarksdagskammtur fyrir menn sem er 400 mg/sólarhring, byggt á líkamsyfirborði), kom fram tölfræðilega marktæk aukning á góðkynja kirtilæxlum í skjaldkirtli og eistum og, hjá karlkyns rottum, skammtaháð aukning á frumfjölgun í lifur (þ.m.t. stækkun lifrarfrumna og ofvaxtarhnútar). Í 24 mánaða rannsóknum þar sem rottum voru gefnir skammtar sem námu um það bil 10, 30, 100 og 150 mg/kg/sólarhring af spíróólaktóni (um það bil 0,2x, 0,7x og 2x, í sömu röð, ráðlagður hámarksdagskammtur sem er 400 mg/sólarhring, byggt á líkamsyfirborði), voru áhrif á frumfjölgun meðal annars marktæk aukning á kirtilæxlum í lifrarfrumum og æxlum í millifrumum eista hjá karldýrum, og marktæk aukning á kirtilfrumuæxlum og krabbameinum í þekjufrumum skjaldkirtlis (thyroid follicular cell adenomas and carcinomas) hjá báðum kynjum. Einnig var tölfræðilega marktæk aukning á góðkynja sepum í stoðvef legslímhúðar hjá kvendýrum. Skammtaháð (yfir 30 mg/kg/sólarhring) aukning á tíðni mergfrumuhvítblæðis kom fram hjá rottum sem fengu daglega skammta af kalíumkanrenóati (efni sem er efnafræðilega líkt spíróólaktóni og aðalumbrotsefni þess, kanrenón, er einnig mikilvægt umbrotsefni spíróólaktóns hjá mönnum) í fœðri í eitt ár. Í tveggja ára rannsóknum á rottum tengdist kalíumkanrenóat sem gefið var til inntöku mergfrumuhvítblæði ásamt æxlum í lifur, skjaldkirtli, eistum og mjólkurkirtlum.

Eiturverkanir á erfðaeefni

Hvorki spíróólaktón né kalíumkanrenóat hafði stökkbreytandi áhrif í prófunum með bakteríum eða gersveppum. Þegar engin efnaskiptavirkjun er til staðar hefur ekki verið sýnt fram á að spíróólaktón eða kalíumkanrenóat sé stökkbreytandi í in vitro rannsóknum á spendýrum. Þegar efnaskiptavirkjun er til staðar hefur verið greint frá því að spíróólaktón hafi ekki stökkbreytandi áhrif í sumum in vitro prófum hjá spendýrum en hafi stökkbreytandi áhrif í öðrum in vitro prófum hjá spendýrum. Þegar efnaskiptavirkjun er til staðar hefur verið greint frá því að kalíumkanrenóat hafi stökkbreytandi áhrif í sumum in vitro prófum hjá spendýrum en ekki í öðrum, og niðurstöður sumra prófana hafa verið óljósar.

Frjósemi og eiturverkanir á æxlun

Í þriggja gota æxlunarrannsókn þar sem kvenkyns rottur fengu 15 og 50 mg/kg/sólarhring af spíróólaktóni í fœðri (u.þ.b. 0,4x og 1x, í sömu röð, ráðlagður hámarksdagskammtur fyrir menn sem er 400 mg/sólarhring, byggt á líkamsyfirborði), komu ekki fram nein áhrif á mökun og frjósemi, en tíðni andvana fæddra unga jókst lítillega við 50 mg/kg/sólarhring. Spíróólaktón olli ekki vanskapandi áhrifum hjá músum. Hjá kaninum sem fengu spíróólaktón kom fram minnkuð tíðni getnaðar, aukinn uppsogshraði og færri lifandi fæddir ungar. Ekki varð vart við eiturverkanir á fósturvísu hjá rottum sem fengu stóra skammta, en greint var frá takmarkaðri skammtatengdri prolaktínhækkun í blóði og minnkaðri þyngd ventral-hluta blöðruhálskirtils og sáðblaðra hjá karldýrum og aukinni seytingu gulbúskveikja og aukinni þyngd eggjastokka og legs hjá kvendýrum. Greint var frá kvengervingu ytri kynfæra karlkyns fóstura í annarri rannsókn á rottum. Þegar spíróólaktóni var sprautað í kviðarhol (i.p.) kvenkyns rotta (100 mg/kg/sólarhring í 7 daga) (um það bil 2x ráðlagður hámarksdagskammtur fyrir menn sem er 400 mg/sólarhring, byggt á líkamsyfirborði), reyndist það lengja tíðahring með því að lengja síðgangmál (e. diestrus) meðan á

meðferð stóð og framkalla stöðugt síðgangmál á tveggja vikna eftirlitstímabili eftir meðferð. Þessi áhrif tengdust seinkaðri þroskun eggþúa og lækkun á estrógenigildum í blóðrás, sem ætla má að skerði mökun og frjósemi. Spírónólaktón (100 mg/kg/sólarhring) (u.þ.b. 1x ráðlagður hámarksdagskammtur fyrir menn sem er 400 mg/sólarhring, byggt á líkamsyfirborði) sem gefið var í kviðarhol (i.p.) hjá kvenkyns músum á 2 vikna samlifunartímabili með ómeðhöndluðum karldýrum leiddi til minnkaðrar tíðni getnaðar hjá músum sem mökuðust (sýnt var fram á að þessi áhrif væru af völdum hömlunar á egglosi) og fækkaði fjölda hreiðrunar fósturvísa hjá þeim músum sem urðu ungafullar (sýnt var fram á að þessi áhrif væru af völdum hömlunar á hreiðrun). Við skammtinn 200 mg/kg (u.þ.b. 2x ráðlagður hámarksdagskammtur fyrir menn sem er 400 mg/sólarhring, byggt á líkamsyfirborði) jókst einnig biðtíminn fram að fengitíma.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumbensóat (E 211)
Súkrósi
Natríumsítrat (E 331)
Sítrónusýrueínhýdrat (E 330)
Vökvi með jarðarberjabragðefni
Bragðeyðandi efni
Pólýsorbit 80 (E 433)
Símetikónfleyti 30%
Xantangúmmi (E 415)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Óopnuð flaska: 2 ár
Eftir fyrstu opnun: Geymið glasið vel lokað og geymið við lægri hita en 25°C. Fargið ónotuðu innihaldi eftir 12 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Áður en lyfið er fyrst opnað þarf engin sérstök geymsluskilyrði.
Fyrir geymsluskilyrði eftir fyrstu opnun, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Gulbrúnt glas úr gleri af gerð III með innsigliðu öryggisloki (háþétnipólýetýlen-HDPE með pólýetýlen plastföðri) sem inniheldur 150 ml af mixtúru, dreifu.

Hver pakkning inniheldur eitt glas, millistykki fyrir glas úr lágbétnipólýetýleni (LDPE) og tvær skammtasprautur (1 ml sprautu sem er kvörðuð með 0,01 ml millibili og 5 ml sprautu sem er kvörðuð með 0,2 ml millibili).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Hrista skal glasið vel fyrir notkun til að tryggja að mixtúrudreifan blandist vel.
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1731/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. maí 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Qaialdo 10 mg/ml mixtúra, dreifa
spírónólaktón

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af dreifu inniheldur 10 mg spírónólaktón.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig natríumbensóat og súkrósa. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúra, dreifa
150 ml glas
Millistykki fyrir glas
1 ml og 5 ml skammtasprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Notið samkvæmt fyrirætlum læknis með meðfylgjandi skammtasprautum.
Hristið glasið vel fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Fleygið 12 vikum eftir opnun.
Opnunardagsetning: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Eftir fyrstu opnun skal geyma glasið vel lokað og geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1731/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Qaialdo

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á GLASI

1. HEITI LYFS

Qaialdo 10 mg/ml mixtúra, dreifa
spíróbólaktón

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af dreifu inniheldur 10 mg spíróbólaktón.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig natríumbensóat og súkrósa. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúra, dreifa
150 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Notið samkvæmt fyrirmælum læknis með meðfylgjandi skammtasprautum.
Hristið glasið vel fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Fleygið 12 vikum eftir opnun.
Opnunardagsetning: ____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Eftir fyrstu opnun skal geyma glasið vel lokað og geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1731/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Qaialdo 10 mg/ml mixtúra, dreifa spírónólaktón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Qaialdo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Qaialdo
3. Hvernig nota á Qaialdo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Qaialdo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Qaialdo og við hverju það er notað

Qaialdo inniheldur virka efnið spírónólaktón. Spírónólaktón tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „þvagræsilyf“ (vatnstöflur). Spírónólaktón blokkar áhrif aldósteróns, en það er hormón sem tekur þátt í stjórnum á vatnsbúskap líkamans. Spírónólaktón veldur því að þú skilur sölt og vatn út úr líkamanum og kemur í veg fyrir að kalíumgildi verði of lág. Við þetta minnkar bjúgur. Spírónólaktón er notað til meðferðar við ýmsum sjúkdómum hjá nýburum, börnum og fullorðnum.

Qaialdo er notað til meðferðar við þrálátum bjúg (viðvarandi uppsöfnun vökva sem svarar ekki annarri meðferð) sem tengist:

- hjartabilun (þegar hjartað dælir ekki blóði eins vel og það ætti að gera, við það safnast upp vökvi umhverfis hjartað sem veldur mæði, þreytu og bólgunum öklum);
- skorpulífur (lifrarsjúkdómur) með skínuholsvökva (vökvauppsöfnun í kvið) og bjúgsöfnun;
- illkynja skínuholsvökva (þegar vökvi sem inniheldur krabbameinsfrumur safnast upp í kviðarholi);
- nýrungaheilkenni (nýrnasjúkdómur sem veldur því að nýrun leka of miklu magni af próteinum út í þvagið);
- frumkomnun háþrýstingi (hár blóðþrýstingur af óþekktum orsökum).

Qaialdo er einnig notað til að greina og meðhöndla frumkomið aldósterónheilkenni (sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir of mikið af hormóni sem kallast aldósterón, sem veldur vökvauppsöfnun). Meðferð barna skal ávallt vera undir leiðsögn barnalæknis.

2. Áður en byrjað er að nota Qaialdo

Ekki má nota Qaialdo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir spírónólaktóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með Addisonsveiki (sjúkdómur þar sem nýrnahettur framleiða ekki nægilega mikið

- af ákveðnum hormónum).
- ef þú ert með blóðkalíumhækkun (há gildi kalíums í blóðinu).
- ef þú ert með þvagþurrð (getur ekki myndað þvag eða haft þvaglát).
- ef þú ert með skyndilega nýrnabilun.
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm.
- ef þú tekur eplerenón (annað lyf sem notað er við aldósterónheilkenni).
- ef þú tekur kalíumsparandi þvagræsilyf (lyf sem geta aukið þvagframleiðslu án þess að kalíum tapist) eða einhverja kalíumuppbót.

Börn með miðlungsmikinn eða alvarlegan nýrnasjúkdóm mega ekki taka Qaialdo.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Qaialdo er notað:

- ef þú ert með nýrnasjúkdóm. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá börnum með háþrýsting.
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert aldraður sjúklingur og/eða ert með stíflu í þeim hlutum líkamans sem safna þvagi og losa þvag úr líkamanum, eða ert með sjúkdóm sem getur valdið ójafnvægi á blóðsöltum (sölt á borð við natríum, kalíum, kalsíum, klóríð og bíkARBónat í blóðinu og öðrum vökvum í líkamanum).
- ef þú ert með alvarlega hjartabilun og færð meðferð með Qaialdo mun lækningin fylgjast með kalíumgildum í blóðinu vegna hættu á blóðkalíumhækkun, sem getur verið banvæn. Ráðlagt er að viðhafa eftirlit með kalíum og kreatínini einni viku eftir að meðferð með spíróólaktóni er hafin eða skammtar spíróólaktóns hækkaðir, eftir það mánaðarlega fyrstu þrjá mánuðina, síðan ársfjórðungslega í eitt ár og eftir það á 6 mánaða fresti.
- ef nýrnastarfsemi þín skerðist eða nýrnabilun kemur fram geta gildi kalíums í blóðinu hækkað verulega. Þetta getur haft áhrif á hjartastarfsemina og í alvarlegum tilfellum getur það verið banvænt.

Lækningin eða hjúkrunarfræðingur tekur reglulegar blóðprufur til að fylgjast með vökvagildum og blóðsöltum (kalíum og natríum).

Meðferð með Qaialdo getur hækkað gildi kalíums og þvagefnis í blóði (efni sem gefur til kynna vandamál í lifur og nýrum) og lækkað gildi natríums, sérstaklega hjá öldruðum og/eða hjá sjúklingum með hjartasjúkdóma, nýrnasjúkdóma eða lifrarsjúkdóma. Há kalíumgildi geta verið banvæn í alvarlegum tilvikum.

Samhliða gjöf Qaialdo með tilteknum lyfjum, t.d. trímétóprími/súlfametoxazóli (co-trímoxazól), kalíumuppbót og fæðu ríkri af kalíum getur leitt til alvarlegrar blóðkalíumhækkunar.

Einkenni alvarlegrar blóðkalíumhækkunar geta meðal annars verið vöðvakrampar, óreglulegur hjartsláttur, niðurgangur, ógleði, sundl eða höfuðverkur.

Spíróólaktón getur valdið brjóstastækkun hjá körlum, verk í brjóstum og óreglulegum tíðablæðingum.

Mælt er með að taka oft blóðprufur, sérstaklega hjá öldruðum og sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Notkun annarra lyfja samhliða Qaialdo

Látið lækningu eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækningu vita ef þú notar abíráterón til meðferðar við krabbameini í blöðruhálskirtli. Notkun með abíráteróni er ekki ráðlögð.

Láttu lækinn vita ef þú notar mitótan til meðferðar við illkynja æxlum í nýrnahettum. Lyfið á ekki að nota á sama tíma og mitótan.

Forðast skal að nota karbenoxólón eða litíumsölt samhliða.

Læknirinn mun hugsanlega breyta skammtinum af Qaialdo ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum:

- kalíumsparandi þvagræsilyf, aldósterónhemla, ACE-hemla, angíótensín-II-blokka (hætta á hækkuðum kalíumgildum í blóði)
- antipýrín sem er notað til að lækka hita
- kólestyramín, ammóníumklóríð (hætta á hækkuðum kalíumgildum í blóði og blóðsýringu)
- bólgueyðandi gígarlyf (NSAID) svo sem asetýlsalisýlsýru, indómetasín, íbúprófen eða mefenamínsýru (hætta á hækkuðum kalíumgildum í blóði)
- kalíumuppbót (hætta á hækkuðum kalíumgildum í blóði)
- noradrenalín
- staðbundin deyfilyf eða svæfingarlyf
- heparín, létt heparín, lyf sem koma í veg fyrir myndun blóðtappa (hætta á hækkuðum kalíumgildum í blóði)
- lyf sem vitað er að valda blóðkalíumhækkun (hætta á hækkuðum kalíumgildum í blóði)
- trímétóprím og trímétóprím-súlfametoxazol (hætta á hækkuðum kalíumgildum í blóði)
- lyf við háum blóðþrýstingi, þ.m.t. önnur þvagræsilyf; digoxín eða önnur hjartaglúkósíð sem notuð eru til meðferðar við hjartabilun. Hugsanlega þarf að aðlaga skammta þessara lyfja.

Ef þú ert að fara í aðgerð þar sem þér verður gefið deyfingar- eða svæfingarlyf skaltu láta lækinn sem sér um meðferðina vita að þú notir Qaialdo.

Notkun Qaialdo með mat eða drykk

Notkun Qaialdo með mat með miklu magni kalíumsalts og saltuppbót sem inniheldur kalíum getur leitt til hækkaðra kalíumgilda í blóðinu. Sjá kafla 2 „Ekki má nota Qaialdo“.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki má nota Qaialdo ef þú ert með barn á brjósti. Þú skalt ræða notkun Qaialdo við lækinn sem mun ráðleggja þér að íhuga aðra aðferð við að næra barnið þitt meðan þú tekur þetta lyf.

Akstur og notkun véla

Gæta skal varúðar við akstur eða stjórnun véla. Meðferð með spírónólaktóni hefur verið tengd við sljóleika og sundl sem getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs eða stjórnunar véla með öruggum hætti.

Qaialdo inniheldur natríumbensóat (E211)

Lyfið inniheldur 0,75 mg af natríumbensóati í hverjum ml. Natríumbensóat getur aukið gulu (gulnun húðar og augna) hjá nýfæddum börnum (allt að 4 vikna).

Qaialdo inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í skömmtum á ráðlögðu bili, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Qaialdo inniheldur súkrósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Þar sem Qaialdo 10 mg/ml inniheldur 400 mg af súkrósa í hverjum ml verður að hafa það í huga við mat á daglegri inntöku. Hafa skal þetta í huga þegar um er að ræða sjúklinga með sykursýki.

Qaialdo getur verið skaðlegt fyrir tennur.

3. Hvernig nota á Qaialdo

Notið lyfið alltaf eins og lækinnirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Lækinnirinn ákveður skammta og tíðni. Skammtinn skal taka með mat.

Notkun handa fullorðnum

Lækinnirinn ákveður hvaða skammtur hentar fyrir hvern einstakling. Meðferð er hafin með lægsta skammti, og má auka ef þarf upp að hámarksskammti sem er 400 mg af spíróólaktóni á sólarhring. Spurðu lækinn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss um hvað þú átt að taka mikið.

Notkun hjá öldruðum

Lækinnirinn mun byrja á litlum upphafsskammti og auka skammtinn smám saman eftir þörfum til að ná fram æskilegum áhrifum.

Notkun handa börnum

Ef þú gefur barni Qaialdo fer skammturinn sem þú gefur eftir aldri og þyngd barnsins.

- Skammturinn fyrir nýbura er 1 til 2 mg/kg/sólarhring í einum eða tveimur aðskildum skömmtum.
- Skammturinn fyrir börn 1 mánaðar til 18 ára er 1 til 3 mg/kg/sólarhring í einum eða tveimur aðskildum skömmtum (en ekki meira en 200 mg á sólarhring).
- Nota má stærri skammta, að hámarki 7 mg/kg/sólarhring hjá nýburum og 9 mg/kg/sólarhring hjá eldri börnum (en ekki má fara upp yfir hámarksskammtinn 400 mg á sólarhring) ef um þrálátan skinuholsvökva eða frumkomið aldósterónheilkenni er að ræða.

Íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Taka skal lyfið með máltíð.

Ávallt skal nota meðfylgjandi sprautur þegar lyfið er tekið.

Minni sprautan (1 ml) er ætluð fyrir skammta sem eru 10 mg eða minni. Hún er með skýrar merkingar með 0,1 ml millibili. Hver 0,1 ml inniheldur 1 mg af spíróólaktóni. Full sprauta inniheldur 10 mg af spíróólaktóni. Notaðu þessa sprautu eingöngu ef heildarskammtur til inntöku er 10 mg eða minni.

Stærri sprautan (5 ml) er ætluð fyrir skammta sem eru stærri en 10 mg. Á henni eru línur sem hver um sig sýnir 0,2 ml aukningu og er merkt með 1 ml og 2,5 ml millibili. Hver 1 ml inniheldur 10 mg af spíróólaktóni. Full sprauta mun innihalda 50 mg af spíróólaktóni.

Fyrir skammta sem eru stærri en 10 mg (1 ml) sem þarf að mæla í 0,1 ml skrefum (til dæmis 1,5 ml) skal nota báðar sprauturnar:

1. Notið stærri 5 ml sprautuna til að mæla upp að næstu 0,2 ml línunni (til dæmis 1,4 ml).
2. Notið síðan minni 1 ml sprautuna til að mæla það sem eftir er af skammtinum (til dæmis 0,1 ml).
3. Takið hvern skammtinn á eftir öðrum.

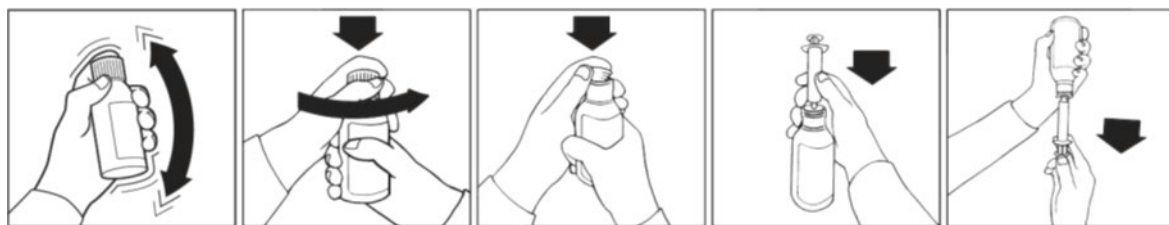
Mikilvægt er að nota rétta skammtasprautu fyrir lyfið. Lækinnirinn eða lyfjafræðingur mun segja þér

hvora sprautuna skal nota, eftir því hvaða skammti þér hefur verið ávísað.

Skammtur (mg)	Rúmmál af Qaialdo sem á að draga upp (ml)	Hvora sprautuna á að nota?
5	0,5	Minni, 1 ml
10	1,0	Minni, 1 ml
25	2,5	Stærri, 5 ml
15	1,5	Báðar sprautur: 1,4 ml (stærri 5 ml) 0,1 ml (minni 1 ml)
20	2,0	Stærri 5 ml
21	2,1	Báðar sprautur: 2,0 ml (stærri 5 ml) 0,1 ml (minni 1 ml)
50	5,0	Stærri, 5 ml
100	10,0	Stærri, 5 ml
200	20,0	Stærri, 5 ml

Þvoðu þér um hendurnar fyrir og eftir gjöf lyfsins, hvort sem þú ert að taka það sjálf(ur) eða gefa það öðrum.

Fylgdu eftirfarandi leiðbeiningunum þegar þú tekur lyfið:



Mynd 1

Mynd 2

Mynd 3

Mynd 4

Mynd 5

1. **Hristu glasið vel** fyrir notkun (til að tryggja að lyfið blandist vel) (**mynd 1**).
2. Taktu lokið af glasinu (**mynd 2**), þrýstu millistykkinu þéttingsfast inn í efsta hluta glassins og láttu það vera á fyrir síðari notkun (**mynd 3**).
3. Ýttu endanum á skammtasprautunni inn í opið á millistykkinu (**mynd 4**). **Læknirinn eða lyfjafræðingur mun ráðleggja þér hvort þú átt að nota 1 ml eða 5 ml sprautuna til að gefa réttan skammt.**
4. Snúðu glasinu á hvolft (**mynd 5**).
5. Togaðu í stimpil sprautunnar til að draga lyfið úr glasinu inn í sprautuna. Togaðu stimpilinn að merkingunni á kvarðanum sem samsvarar ávísaða skammtinum (**mynd 5**). Ef þú ert ekki viss um hversu mikið af lyfinu á að draga upp í sprautuna skaltu ávallt leita ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi.
6. Snúðu glasinu aftur við og taktu sprautuna varlega úr millistykkinu, gríptu um sprautuhólkinn frekar en sprautustimpilinn.
7. Settu endann á sprautunni varlega í munninn og beindu henni að innanverðri kinninni.
8. Ýttu stimplinum hægt og varlega niður til að sprauta lyfinu gætilega á innanverða kinnina og kyngdu því. ALLS EKKI ýta stimplinum kröftuglega niður né sprauta lyfinu langt upp í munninn eða kokið þar sem þér gæti svelgst á.
9. Taktu sprautuna úr munnum.
10. Gleyptu skammtinn af mixtúru, dreifu og drektu síðan vatn og gættu þess að ekkert af lyfinu sé eftir í munnum.
11. Settu lokið aftur á glasið og hafðu millistykkið áfram á sínum stað. Gættu þess að lokið sé vel fest á.
12. Þvoðu sprautuna með volgu vatni og skolaðu vel. Dýfðu sprautunni í vatn og hreyfðu stimpilinn nokkrum sinnum upp og niður til að ganga úr skugga um að sprautan sé hrein að innanverðu.

Leyfðu sprautunni að liggja og þorna alveg áður en hún er notuð aftur við gjöf lyfsins. Ekki þurrka af henni. Geyma skal sprautuna og lyfið á hreinum stað.

Endurtaktu skrefin hér á undan við hverja gjöf samkvæmt fyrirmælum læknisins eða lyfjafræðings.

Ef tekinn er stærri skammtur af Qaialdo en mælt er fyrir um

Ef þú tekur óvart stærri skammt af Qaialdo en mælt er fyrir um skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn eða slysa- og bráðadeild næsta sjúkrahúss.

Einkenni ofskömmtnar geta verið sljóleiki, sundl, þorsti eða ringlun. Ekki aka bifreið.

Þú gætir einnig fundið fyrir ógleði, fengið uppköst eða niðurgang og fengið útbrot með flötum rauðum svæðum á húðinni með smáum upphleypum bólum sem skarast.

Breytingar á natríum- og kalíumgildum í blóði geta valdið máttleysi og náladofa, stingjum eða dofa í húð og/eða vöðvacrömpum en ólíklegt er að þessi einkenni tengist verulegri ofskömmtnun.

Ef gleymist að taka Qaialdo

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir að taka skammtinn skaltu taka hann eins fljótt og þú manst eftir því nema ef það eru minna en 8 klukkustundir fram að næsta skammti.

Ef hætt er að nota Qaialdo

Mikilvægt er að halda áfram að taka Qaialdo þar til lækinn segir þér að hætta, jafnvel þó þér byrji að líða betur.

Ef þú hættir að taka Qaialdo of snemma getur sjúkdómurinn versnað.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum eftir inntöku lyfsins. Þrátt fyrir að þau séu mjög sjaldgæf geta einkennin verið alvarleg.

- Kláði og blöðrumyndun á húð umhverfis varir og út um allan líkamann, rauð eða fjólublá útbrot sem dreifa sér og mynda blöðrur (Stevens-Johnson heilkenni)
- Efsta lag húðarinnar losnar frá neðri lögum húðarinnar, um allan líkamann (eitrunardreplos húðþekju, TEN)
- Húðútbrot, hiti og bólga (sem gætu verið einkenni um alvarlegra ástand, útbrot af völdum lyfja með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS-heilkenni))
- Gul húð og augu (spírónólaktón getur valdið skertri lifrarstarfsemi)
- Óreglulegur hjartsláttur sem getur verið banvænn, náladofi, lömun (skert vöðvastarfsemi) eða öndunarerfiðleikar, sem geta verið einkenni um hækkuð kalíumgildi í blóði. Læknirinn mun taka reglulegar blóðprufur til að fylgjast með kalíumgildum og öðrum blóðsöltum. Læknirinn gæti stöðvað meðferðina ef nauðsyn krefur.

Listi yfir aðrar aukaverkanir við notkun Qaialdo eftir tíðni þeirra:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Blóðkalíumhækkun (há gildi kalíums í blóði)

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ringlun
- Sundl
- Ógleði
- Kláði
- Útbrot
- Vöðvakrampar eða krampar í fótleggjum
- Skyndileg nýrnabilun
- Brjóstastækkun hjá körlum
- Verkur í brjóstum (hjá körlum)
- Almenn vanlíðunartilfinning

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Breytingar á brjóstum svo sem hnútar í brjóstum (hjá körlum)
- Truflanir á blóðsöltum í líkamanum, svo sem of hátt kalsíum í blóði
- Óeðlileg lifrarstarfsemi
- Ofsakláði (kláðaútbrot)
- Vandamál tengd tíðablæðingum
- Verkur í brjóstum (hjá konum)

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Hvítfrumnafeð (lág gildi hvítra blóðkorna)
- Kyrningaþurrð (mjög lág gildi ákveðinnar tegundar hvítra blóðkorna sem kallast kyrningar, sem gegna mikilvægu hlutverki við að varna sýkingum)
- Blóðleysi (lág gildi rauðra blóðkorna sem getur valdið þreytu og fölva á húð)
- Blóðflagnafeð (lág gildi blóðflagna sem getur valdið blæðingum og marblettum)
- Eósíníklafjöld (of mikið magn af eósínófilum, sem er ákveðin gerð hvítra blóðkorna)
- Purpuri (fjólubláir blettir sem líkjast marblettum)
- Breytingar á kynhvöt, bæði hjá körlum og konum
- Getuleysi hjá körlum
- Vandamál í maga og þörmum
- Blóðrusóttarlíki (húðkvilli þar sem vökvafylltar blöðrur koma fram)
- Lyfjaútbrot með eósíníklafjöld og altækum einkennum (alvarleg viðbrögð sem hafa áhrif á húð, blóð og innri líffæri)
- Stevens-Johnson heilkenni (lífshættuleg viðbrögð með flensulíkum einkennum og sársaukafullum útbrotum á húð, í munni, við augu og á kynfærum)
- Húðþekjudrepslos (lífshættuleg viðbrögð með flensulíkum einkennum og blöðrumyndun á húð, í munni, við augu og á kynfærum)
- Hármisur
- Óvenju mikill hárvöxtur
- Höfuðverkur
- Sljóleiki
- Hreyfiglöp (vangeta til að samhæfa vöðvahreyfingar)
- Hiti

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Qaialdo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Eftir að glasið hefur verið opnað fyrst, geymið við lægri hita en 25°C og fargið öllum lyfjaleifum
12 vikum eftir að glasið var opnað í fyrsta sinn.
Geymið glasið vel lokað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki
um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Qaialdo inniheldur

- Virka innihaldsefnið er spírónólaktón. Hver ml af dreifu inniheldur 10 mg spírónólaktón.
- Önnur innihaldsefni eru natriumbensóat (E 211), súkrósi, natriumsítrat (E 331),
sitrónusýrueinhýdrat (E 330), vökvi með jarðarberjabragðefni, bragðeyðandi efni, pólýsorbat
80 (E 433), símetikónfleyti 30%, xantangúmmi (E 415) og hreinsað vatn.

Sjá kafla 2 „Qaialdo inniheldur natriumbensóat“, „Qaialdo inniheldur natrium“ og „Qaialdo inniheldur
súkrósa“.

Lýsing á útliti Qaialdo og pakkningastærðir

Qaialdo er hvít til beinhvít seigfljótandi mixtúra, dreifa.
Hún er afhent í 150 ml glösum með barnaöryggisloki.

Hver pakkning inniheldur eitt glas, millistykki fyrir glas og tvær skammtasprautur (sprautu sem er
kvörðuð að 1 ml og sprautu sem er kvörðuð að 5 ml).

Læknirinn eða lyfjafræðingur mun ráðleggja þér hvora sprautuna skal nota með hliðsjón af ávísuðum
skammti.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu:
<https://www.ema.europa.eu>.