

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Qaialdo 10 mg/ml geriamoji suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename suspensijos mililitre yra 10 mg spironolaktono.

Kiekviename 150 ml buteliuke yra 1 500 mg spironolaktono.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 0,75 mg natrio benzoato ir 400 mg sacharozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamoji suspensija

Balta arba beveik balta, klampi geriamoji suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Refrakterinės edemos, susijusios su staziniu širdies nepakankamumu, gydymas; kepenų cirozė su ascitu ir edema, piktybinis ascitas, nefrozinis sindromas, pirminio aldosteronizmo diagnozavimas ir gydymas, pirminė hipertenzija.

Naujagimius, vaikus ir paauglius galima gydyti tik prižiūrint pediatrui. Pediatrinių tyrimų duomenų (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius) yra nedaug.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems

Stazinis širdies nepakankamumas su edema

Įprasta dozė – 100 mg per parą. Sunkiai gydomo arba sunkaus stazinio širdies nepakankamumo su edema atvejais dozė galima laipsniškai didinti iki 200 mg per parą. Kai edema kontroliuojama, įprasta palaikomoji dozė yra 75–200 mg per parą.

Sunkus širdies nepakankamumas, kai kartu taikomas standartinis gydymas (III-IV klasės pagal Niujorko širdies asociacijos klasifikaciją, angl. New York Heart Association, NYHA)

Remiantis atsitiktinių imčių aldaktono vertinimo tyrimu (angl. *randomized aldactone evaluation study*, RALES), pacientų, kurių kalio koncentracija serume yra $\leq 5,0$ mEq/l, o kreatinino koncentracija serume – $\leq 2,5$ mg/dl, gydymą, kai kartu taikomas standartinis gydymas, reikia pradėti nuo 25 mg spironolaktono vieną kartą per parą. Esant klinikinėms indikacijoms, pacientų, kurie toleruoja 25 mg vieną kartą per parą dozę, vartojamą vaistinio preparato dozę galima padidinti iki 50 mg vieną kartą per parą. Pacientų, kurie netoleruoja 25 mg vieną kartą per parą dozės, vartojamą vaistinio preparato dozę galima sumažinti iki 25 mg kas antrą parą. 4.4 skyriuje pateiktos rekomendacijos dėl kalio ir kreatinino koncentracijos serume stebėjimo.

Kepenų cirozė su ascitu ir edema

Jeigu Na^+ ir K^+ santykis šlapime yra didesnis nei 1,0 – 100 mg per parą. Jeigu santykis mažesnis nei 1,0 – nuo 200 mg iki 400 mg per parą. Palaikomoji dozė nustatoma individualiai.

Piktybinis ascitas

Paprastai pradinė dozė yra nuo 100 mg iki 200 mg per parą. Sunkiais atvejais dozę galima laipsniškai padidinti iki 400 mg per parą. Kai edema kontroliuojama, individualiai nustatoma palaikomoji dozė.

Nefrozinis sindromas

Įprasta dozė – nuo 100 mg iki 200 mg per parą. Tyrimais nustatyta, kad spironolaktonas neturi priešūždegiminio poveikio ir neveikia pagrindinio patologinio proceso. Jį rekomenduojama vartoti tik tuo atveju, jei vieni gliukokortikoidai nepakankamai veiksmingi.

Pirminio aldosteronizmo diagnostika ir gydymas

Spironolaktonas gali būti naudojamas kaip pirminė diagnostikos priemonė, siekiant surinkti galimų hiperaldosteronizmą patvirtinančių duomenų, kol pacientai valgo įprastą maistą.

- Ilgasis tyrimas. Spironolaktonas geriamas 3–4 savaites po 400 mg per parą. Hipokalemijos ir hipertenzijos sumažėjimas vertinami kaip galimi pirminio hiperaldosteronizmo diagnozė patvirtinantys duomenys.
- Trumpasis tyrimas. Spironolaktonas geriamas 4 dienas po 400 mg per parą. Jeigu vartojant spironolaktoną, kalio koncentracija serume padidėja, bet nutraukus jo vartojimą – sumažėja, reikia apsvarstyti galimą pirminio hiperaldosteronizmo diagnozė.

Tikslesniais tyrimais diagnozavus hiperaldosteronizmą, ruošiantis operacijai spironolaktoną galima skirti po 100–400 mg per parą. Pacientams, kuriems netinka operacija, spironolaktoną galima skirti taikant ilgalaikį palaikomąjį gydymą, kiekvienam pacientui nustačius mažiausią veiksmingą dozę.

Pirminė hipertenzija

Įprasta dozė – 50–100 mg per parą, kurią sunkiai gydomos arba sunkios pirminės hipertenzijos atvejais galima laipsniškai kas dvi savaites padidinti iki 200 mg per parą. Gydymą reikia tęsti 2 savaites ar ilgiau, nes iki to laiko gali nepasireikšti tinkamas atsakas į gydymą. Vėliau vaistinio preparato dozė reikia pakoreguoti, atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Rekomenduojama gydymą pradėti nuo mažiausios dozės ir titruoti ją didinant pagal poreikį, siekiant didžiausio teigiamo poveikio. Reikia imtis atsargumo priemonių sunkių kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimų atvejais, nes dėl jų gali pakeisti spironolaktono metabolizmas ir išsiskyrimas.

Sutrikusi inkstų ir (arba) kepenų funkcija

Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis (GFG) 60–90 ml/min), gydymą reikia pradėti nuo mažiausios dozės. Reikia atidžiai stebėti kalio koncentraciją serume ir inkstų funkciją. Spironolaktono negalima vartoti pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo (GFG – 30–< 60 ml/min.) arba sunkūs (GFG – < 30 ml/min) inkstų funkcijos sutrikimai (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Kadangi dėl sutrikusios kepenų funkcijos gali sulėtėti spironolaktono ir jo metabolitų eliminacija, pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, reikia pradėti gydymą nuo mažiausios dozės ir reikia ją iš lėto titruoti. Reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia su doze susijusios nepageidaujamos reakcijos (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Gydymą reikia pradėti nuo mažiausios dozės ir ją reikia koreguoti, atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą ir į tai, kaip jo organizmas toleruoja gydymą (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius). Diurezė esant staziniam širdies nepakankamumui, ascitui, edemai ir nefroziniui sindromui;

- Naujagimiai: 1–2 mg/kg per parą, paros dozę padalijus į 1–2 dalis.
- Kūdikių arba vaikai nuo 1 mėnesio iki 18 metų: 1–3 mg/kg per parą, paros dozę padalijus į 1–2 dalis (ne daugiau kaip 200 mg per parą).

Pirminis hiperaldosteronizmas; rezistentiškas ascitas.

- Naujagimiai: galima vartoti ne daugiau kaip 7 mg/kg per parą.
- Kūdikių arba vaikai nuo 1 mėnesio iki 18 metų: galima vartoti ne daugiau kaip 9 mg/kg per parą (iš viso ne daugiau kaip 400 mg per parą).

Naujagimius, vaikus ir paauglius galima gydyti tik prižiūrint pediatrui. Pediatrinių tyrimų duomenų (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius) yra nedaug.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyta, kaip, atsižvelgiant į skirtingą amžių, svorį ir dozę, paversti vaistinio preparato dozę (mg) į kiekį (ml), naudojant pridedamus du geriamuosius švirkštus.

1 lentelė. Dozės (mg) pavertimas į tūrį (ml) naudojant geriamąjį švirkštą. Nurodytos paros dozės.

Amžius (metai)	Svoris * (kg)	Dozė†					
		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 mėn.	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 mėn.	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 mėn.	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 mėn.	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 mėn.	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 mėn.	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-asis procentilis, paimtas iš PSO (0–10 metų) berniukų augimo diagramos.

†10 mg arba mažesnes dozes reikia pritraukti naudojant 1 ml geriamąjį švirkštą. Didesnes nei 10 mg dozes reikia pritraukti naudojant 5 ml geriamąjį švirkštą arba abu švirkštus (užtušuoti langeliai). Abu švirkštai sugraduoti kas 0,1 ml (1 mg).

Vartojimo metodas

Spironolaktonas vartojamas kartu su maistu.

Šis vaistinis preparatas skirtas vartoti per burną. Prieš vartojimą buteliuką reikia gerai suplakti, kad suspensija būtų pakartotinai disperguota.

Pridedami du dozavimo švirkštai (1 ml švirkštas su juodu šriftu ir 5 ml švirkštas su raudonu šriftu; abu graduoti kas 0,1 ml, suteikia galimybę tiksliai ir pakartotinai atmatuoti dozę 1 mg tikslumu), kad būtų galima tiksliai atmatuoti paskirtą geriamosios suspensijos dozę. Sveikatos priežiūros specialistas turi patarti pacientui arba jį slaugančiam asmeniui, kurį švirkštą naudoti, kad pacientas išgertų tinkamą vaistinio preparato kiekį.

Sveikatos priežiūros specialistas turi patarti pacientui arba jį slaugančiam asmeniui į(si)dėti švirkšto galiuką į burną ir nukreipti jį į žando vidų, tada palengva išstumti švirkšto turinį. Kad į skrandį visada patektų visa reikiama vaistinio preparato dozė, kiekvieną spironolaktono dozę reikia užsigerti vandeniu.

Suaugusiesiems, neturintiems rijimo sunkumų, kietos formos geriamieji vaistiniai preparatai gali būti patogesni ir labiau tikti.

4.3 Kontraindikacijos

Spironolaktono draudžiama vartoti suaugusiesiems ir vaikams, kuriems yra:

- padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai;
- ūminis inkstų nepakankamumas, sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ($GFR < 30 \text{ ml/min}$), anurija;
- Adisono liga;
- hiperkalemija ($> 5,5 \text{ mEq/l}$);
- kurie tuo pat metu vartoja eplerenoną;
- vaikams, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Spironolaktono negalima skirti kartu su kitais kalį tausojančiais diuretikais, taip pat jo negalima įprastai skirti kartu su kalio papildais, nes tai gali sukelti hiperkalemiją.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skysčių ir elektrolitų pusiausvyros stebėjimas

Šiuo vaistiniu preparatu gydomi pacientai turi būti nuolat prižiūrimi, stebint skysčių ir elektrolitų pusiausvyrą jų organizme. Rekomenduojama periodiškai tikrinti elektrolitų koncentraciją serume dėl galimos hiperkalemijos, hiponatremijos ir galimo trumpalaikio šlapalo azoto koncentracijos kraujyje padidėjimo, ypač senyvų pacientų ir (arba) pacientų, kuriems jau anksčiau nustatyti inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimai, kraujyje.

Vaistinį preparatą reikia ypač atsargiai skirti senyviems pacientams arba tiems, kuriems gali būti išsivysčiusi šlapimo takų obstrukcija arba sutrikimai, dėl kurių gali sutrikti elektrolitų pusiausvyrą.

Spironolaktoną vartojant kartu su kitais kalį tausojančiais diuretikais, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo, angiotenzino II antagonistais, aldosterono blokatoriais, heparinu, mažos molekulinės masės heparinu ar kitais vaistiniais preparatais arba esant sveikatos sutrikimams, kurie sukelia hiperkalemiją, kalio papildai, daug kalio turinčių maisto produktų dieta arba druskos pakaitalai, kuriuose yra kalio, gali sukelti sunkią hiperkalemiją (žr. 4.5 skyrių).

Hiperkalemija taip pat gali pasireikšti pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Tai gali sukelti širdies ritmo sutrikimus, kurie kai kuriais atvejais gali būti mirtini.

Gauta pranešimų apie tai, kad kai kuriems pacientams, kuriems buvo diagnozuota dekompensuota kepenų cirozė, nors jų inkstų funkcija nebuvo sutrikusi, išsivystė grįžtamoji hiperchloreminė metabolinė acidozė, dažniausiai kartu su hiperkalemija.

Spironolaktoną vartojant kartu su kitais diuretikais, gali išsivystyti praskiedimo hiponatremija (žr. 4.5 skirsnį).

Hiperkalemija pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus širdies nepakankamumas

Hiperkalemija gali būti mirtina. Ypač svarbu stebėti ir kontroliuoti kalio koncentraciją serume spironolaktonu gydant pacientus, kuriems nustatytas sunkus širdies nepakankamumas. Šiems pacientams geriau neskirti kitų kalį tausojančių diuretikų. Reikia vengti skirti geriamųjų kalio papildų pacientams, kurių serume kalio koncentracija siekia $> 3,5 \text{ mEq/l}$. Rekomenduojama kalio ir

kreatinino koncentraciją tikrinti praėjus 1 savaitei nuo gydymo pradžios arba spironolaktono dozės padidینimo, pirmus 3 mėnesius – kas mėnesį, vėliau metus – kas ketvirtį, o tada – kas 6 mėnesius. Reikia visiškai arba laikinai nutraukti gydymą, jeigu kalio koncentracija serume yra >5 mEq/l arba kreatinino koncentracija serume yra >4 mg/dl (žr. 4.2 skyrių).

Vartojimas kartu su širdį veikiančiais glikozidais ar hipotenzinį poveikį turinčiais vaistiniais preparatais

Šį vaistinių preparatų vartojant kartu su širdį veikiančiais glikozidais arba hipotenzinį poveikį turinčiais vaistiniais preparatais, gali tekti pakoreguoti jų dozę (žr. 4.5 skyrių).

Šlapalas

Vartojant spironolaktoną, gali laikinai padidėti šlapalo koncentracija kraujyje, ypač jei sutrikusi inkstų funkcija.

Vaikų populiacija

Dėl hiperkalemijos rizikos kalį tausojančiuosius diuretikus reikia atsargiai skirti hipertenzija sergantiems vaikams, kuriems diagnozuotas lengvas inkstų nepakankamumas. Spironolaktono negalima vartoti vaikams, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkų inkstų funkcijos sutrikimą (žr. 4.3 skyrių).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Natrio benzoatas

Viename šio vaistinio preparato mililitre yra 0,75 mg natrio benzoato, o tai atitinka 112,5 mg/150 ml. Dėl bilirubino išstūmimo iš jungties su albuminu padidėjusi bilirubinemija gali sunkinti naujagimių gelta, dėl kurios gali pasireikšti branduolių gelta (*kernicterus*; nekonjuguoto bilirubino sankaupos galvos smegenų audinyje).

Natris

Neviršijant rekomenduojamos dozės vartojamo šio vaistinio preparato sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Sacharozė

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas - fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius. Kadangi viename šio vaistinio preparato mililitre yra 400 mg sacharozės, į tai reikia atsižvelgti apskaičiuojant per parą suvartojamą jos kiekį. Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Qaialdo 10 mg/ml gali kenkti dantims.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika, turinti įtakos šio vaistinio preparato vartojimui

Sąveika, turinti įtakos kalio homeostazei

Tuo pat metu vartojant vaistinius preparatus, kurie sukelia hiperkalemiją (pvz., lizinoprilį, valsartaną, indometaciną) ir spironolaktoną, gali išsivystyti sunki hiperkalemija. Be to, trimetoprimo ir sulfametoksazolo derinį (kotrimoksazolą) vartojant kartu su spironolaktonu, gali išsivystyti kliniškai reikšminga hiperkalemija.

Kadangi AKF inhibitoriai slopina aldosterono gamybą, jų negalima įprastai skirti kartu su spironolaktonu, ypač pacientams, turintiems rimtų inkstų funkcijos sutrikimų.

Gauta pranešimų apie pacientams, kurie spironolaktoną vartojo kartu su amonio chloridu arba kolestiraminu, nustatytus hiperkaleminės metabolinės acidozės atvejus.

Sąveika, dėl kurios silpnėja natriuretinis spironolaktono poveikis

Nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo, kaip antai acetilsalicilo rūgštis, indometacinas ir mefenamo rūgštis, gali dėl prostaglandinų sintezės inkstuose slopinimo susilpninti natriuretinį diuretikų veiksmingumą ir įrodyta, kad jie silpnina diuretinį spironolaktono poveikį.

Sąveika, turinti įtakos kitų vaistinių preparatų vartojimui

Geriau nevartoti kartu su karbenoksolonu arba ličio druskomis.

Spironolaktonas jungiasi prie androgenų receptoriaus ir gali padidinti prostatos specifinio antigeno (PSA) kiekį abirateronu gydomų prostatos vėžiu sergančių pacientų organizme. Nerekomenduojama vartoti kartu su abirateronu.

Gydymo režimą papildžius spironolaktonu, gali sustiprėti kitų diuretikų ir vaistinių preparatų nuo hipertenzijos poveikis, todėl jų dozę gali tekti sumažinti maždaug 50 proc., o vėliau koreguoti pagal poreikį. Spironolaktoną vartojant kartu su širdį veikiančiais glikozidais, gali reikėti pakoreguoti šių vaistinių preparatų dozes.

Įrodyta, kad, vartojant spironolaktoną, pailgėja digoksino pusinės eliminacijos laikas. Nustatyta, kad spironolaktonas didina digoksino koncentraciją serume ir iškraipo tam tikrų rūšių digoksino analizės serume rezultatus. Pacientų, vartojančių digoksiną ir spironolaktoną, atsaką į gydymą digoksinu reikia vertinti ne pagal digoksino koncentraciją serume, o kitais būdais, nebent būtų įrodyta, kad gydymas spironolaktonu neturi įtakos atitinkamos digoksino analizės rezultatams. Paaiškęjus, kad būtina pakoreguoti digoksino dozę, reikia atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia sustiprėjusio ar susilpnėjusio digoksino poveikio požymiai.

Spironolaktonas mažina kraujagyslių jautrumą noradrenalinui.

Spironolaktonu gydomiems pacientams taikant sritinę arba bendrąją nejautrą, reikia imtis atsargumo priemonių.

Spironolaktonas spartina antipirino metabolizmą.

Atliekant fluorimetrinę analizę, spironolaktonas gali iškraipyti panašias fluorescencijos charakteristikas turinčių junginių vertinimo rezultatus.

Spironolaktonas gali sumažinti mitotano koncentraciją plazmoje antinksčių žievės karcinoma sergantiems pacientams, gydomiems mitotanu, todėl jo negalima vartoti kartu su mitotanu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Spironolaktono tyrimų su nėščiosiomis neatlikta.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Qaialdo nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Kanrenonas išsiskiria į motinos pieną. Qaialdo negalima vartoti žindymo metu.

Vaisingumas

Tyrimų su gyvūnais rezultatai leidžia manyti, kad spironolaktonas gali pakenkti vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gauta pranešimų, kad kai kuriems pacientams pasireiškia mieguistumas ir svaigulys. Kol paaiškės atsakas į pirminį gydymą, rekomenduojama atsargiai vairuoti arba valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos į spironolaktoną yra hiperkalemija, nustatyta 17,5 proc. pacientų, ypač pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kurie tuo pat metu vartoja AKF inhibitorius arba angiotenzino II antagonistus, taip pat ginekomastija ir krūtų skausmas, kurie nustatyti 9 proc. vyrų.

Toliau nurodyti nepageidaujamo poveikio reiškiniai nustatyti atliekant klinikinius tyrimus ir taikant gydymą spironolaktonu; jų dažnis apibrėžiamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $<1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $<1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $<1/1\,000$); labai retas ($<1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Toliau pateiktoje 2 lentelėje informacija suskirstyta pagal MedDRA nustatytą sisteminę organų klasifikaciją ir dažnį. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos nurodytos pagal sunkumą nuo rimčiausių iki lengviausių.

2 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Sisteminė organų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)	Nedažnas	Gerybiniai krūties navikai (vyrų)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas	Leukopenija Agranulocitozė Trombocitopenija Anemija Eozinofilija Purpura
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažnas	Hiperkalemija***
	Nedažnas	Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas
Psichikos sutrikimai	Dažnas	Sumišimo būseną
	Dažnis nežinomas	Lytinio potraukio sutrikimas
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Svaigulys
	Dažnis nežinomas	Ataksija Galvos skausmas Mieguistumas Letargija
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas	Pykinimas
	Dažnis nežinomas	Virškinimo trakto sutrikimai

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Nedažnas	Sutrikusi kepenų funkcija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Niežėjimas Išbėrimas
	Nedažnas	Dilgėlinė
	Dažnis nežinomas	Toksinė epidermio nekrolizė (TEN) Stivenso-Džonsono (<i>Stevens-Johnson</i>) sindromas Reakcija į vaistinių preparatų su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas) Pemfigoidas Nuplikimas Hipertrichoze
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio pažeidimai	Dažnas	Raumenų spazmai
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Dažnas	Ūminis inkstų pažeidimas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Dažnas	Ginekomastija* Krūtų skausmas**
	Nedažnas	Mėnesinių ciklo sutrikimas
	Dažnis nežinomas	Impotencija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Negalavimas
	Dažnis nežinomas	Vaistų sukeltas karščiavimas

* Ginekomastijos atsiradimas gali būti susijęs su spironolaktono vartojimu. Atrodo, kad šio nepageidaujamo reiškimo atsiradimas priklauso tiek nuo dozės dydžio, tiek nuo gydymo trukmės ir paprastai išnyksta nutraukus šio vaistinio preparato vartojimą. Retais atvejais krūtys gali visiškai nebesusitraukti iki pradinio dydžio.

** Klinikinių tyrimų metu vyrams krūtų skausmas pasireiškė dažniau nei moterims.

*** Aritmija, krūtinės skausmas, pykinimas, viduriavimas, parestzija, silpnumas, vangusis paralyžius arba raumenų spazmai; gali būti sunku kliniškai atskirti nuo hipokalemijos. Elektrokardiografiniai pokyčiai yra pirmieji specifiniai kalio sutrikimų požymiai.

Vaikų populiacija

Manoma, kad nepageidaujamų reakcijų dažnis, pobūdis ir sunkumas vaikų populiacijoje bus panašūs į nustatytus suaugusiųjų populiacijoje.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Ūmus perdozavimas gali sukelti mieguistumą, sumišimą, pykinimą, vėmimą, svaigulį, viduriavimą arba makulopapulinį ar eriteminį išbėrimą. Gali pasireikšti dehidratacija. Gali pasireikšti hiponatremija arba hiperkalemija, bet mažai tikėtina, kad šie reiškiniai bus susiję su ūmiu perdozavimu. Hiperkalemijos simptomai nurodyti 4.8 skyriuje.

Gydymas

Specifinio priešnuodžio nenustatyta. Reikia nutraukti spironolaktono vartojimą. Nutraukus vaistinio preparato vartojimą, paciento būklė turėtų pagerėti. Gali būti taikomos bendrosios pagalbinės priemonės, įskaitant prarastų skysčių ir sutrikusios elektrolitų pusiausvyros atkūrimą. Hiperkalemijos atveju reikia sumažinti suvartojamą kalio kiekį, skirti kalio išsiskyrimą skatinančius diuretikus, į veną lašinti gliukozės tirpalą su įprastu insulinu arba skirti vartoti geriamųjų jonų keičiamųjų dervų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diuretikai, aldosterono antagonistai ir kiti kalį tausojantieji vaistiniai preparatai, ATC kodas – C03DA01.

Veikimo mechanizmas

Kaip konkuruojantis aldosterono antagonistas, spironolaktonas skatina natrio išsiskyrimą ir mažina distaliniame inksto kanalėlyje prarandamą kalio kiekį. Jis veikia laipsniškai ir ilgą laiką, o maksimalus atsakas paprastai pasiekiamas po 2–3 gydymo dienų. Spironolaktono derinys su įprastu proksimaliau veikiančiu diuretiku paprastai padidina diurezę, nesukeldamas pernelyg didelio kalio kiekio praradimo.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Sunkus širdies nepakankamumas

RALES buvo tarptautinis, abipusiai aklas tyrimas, kuriame dalyvavo 1 663 pacientai, kurių išstūmimo frakcija buvo ≤ 35 proc., kuriems per praėjusius 6 mėnesius buvo diagnozuotas IV klasės pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) klasifikaciją širdies nepakankamumas ir randomizacijos metu buvo nustatytas III–IV klasės širdies nepakankamumas. Visi pacientai turėjo vartoti kilpinį diuretiką ir, jei toleravo, AKF inhibitorių. Pacientai, kurių kreatinino koncentracija serume prieš pradedant gydymą buvo $> 2,5$ mg/dl arba neseniai padidėjo 25 proc., arba kurių kalio koncentracija serume prieš pradedant gydymą buvo didesnė nei 5,0 mEq/l, nebuvo įtraukti į tyrimą. Atsitiktinės atrankos būdu santykiu 1:1 pacientams buvo paskirta spironolaktono 25 mg dozė per burną vieną kartą per parą arba atitinkamas placebo. Esant klinikinėms indikacijoms, pacientų, kurie toleravo 25 mg vieną kartą per parą dozę, vartojama vaistinio preparato dozė buvo padidinta iki 50 mg vieną kartą per parą. Pacientų, kurie netoleravo 25 mg vieną kartą per parą dozės, vartota vaistinio preparato dozė buvo sumažinta iki 25 mg kas antrą parą. Pirminė vertinamoji baigtis tyrimo RALES metu buvo laikas iki mirties dėl bet kokios priežasties. Tyrimas RALES buvo nutrauktas anksčiau laiko, t. y. po vidutinio 24 mėn. tolesnio stebėjimo laikotarpio, nes, atlikus numatytą tarpinę analizę, nustatytas didelis teigiamas poveikis pacientų mirtingumui. Palyginti su placebo, spironolaktonas sumažino mirties riziką 30 proc. ($p < 0,001$, 95 proc. pasikliautinis intervalas (PI): 18–40 proc.). Palyginti su placebo, vartojant spironolaktoną, mirties nuo širdies veiklos sutrikimo, visų pirma

staigos mirties ir mirties nuo progresuojančio širdies nepakankamumo rizika sumažėjo 31 proc. ($p < 0,001$, 95 proc. PI: 18–42 proc.).

Spironolaktonas taip pat 30 proc. sumažino hospitalizavimo dėl su širdimi susijusių priežasčių (sunkėjančio širdies nepakankamumo, krūtinės anginos, skilvelių aritmijos ar miokardo infarkto) riziką ($p < 0,001$, 95 proc. pasikliautinis intervalas: 18–41 proc). Vartojant spironolaktoną, pokyčiai, susiję su širdies veiklos sutrikimo vertinimu pagal NYHA klasifikaciją, buvo palankesni – tyrimo pabaigoje spironolaktono grupėje širdies veiklos sutrikimo vertinimas pagal NYHA klasifikaciją pagerėjo 41 proc. pacientų, o pablogėjo 38 proc. pacientų, palyginti su 33 proc. pacientų, kurių vertinimas pagerėjo, ir 48 proc. pacientų, kurių vertinimas pablogėjo, placebo grupėje ($p < 0,001$).

Vaikų populiacija

Klinikinių spironolaktono tyrimų su vaikais duomenų nėra daug. Tokią situaciją lėmė keli veiksniai: su vaikų populiacija buvo atlikti vos keli tyrimai, spironolaktonas buvo vartojamas kartu su kitais vaistiniais preparatais, kiekviename tyrime buvo vertinama nedaug pacientų ir buvo tiriamos skirtingos indikacijos. Rekomendacijos dėl vaistinio preparato dozavimo vaikams pagrįstos klinikine patirtimi ir mokslinėje literatūroje aprašytais konkrečių atvejų tyrimais.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Per virškinimo traktą vartojamas spironolaktonas gerai absorbuojamas ir daugiausia metabolizuojamas į aktyviuosius metabolitus – sieros turinčius metabolitus (80 proc.) ir iš dalies kanrenoną (20 proc.). Nors spironolaktono pusinis eliminacijos laikas yra nedidelis (1,3 val.), aktyviųjų metabolitų pusinis eliminacijos laikas yra didesnis (svyruoja nuo 2,8 iki 11,2 val.).

Vaikų populiacija

Farmakokinetinių tyrimų duomenų, susijusių su vaistinio preparato vartojimu vaikų populiacijoje, nėra. Rekomendacijos dėl vaistinio preparato dozavimo vaikams pagrįstos klinikine patirtimi ir mokslinėje literatūroje aprašytais konkrečių atvejų tyrimais.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kancerogeniškumas

Atlikus su maistu skiriamo vaistinio preparato tyrimus su žiurkėmis, nustatyta, kad *per os* naudojamas spironolaktonas turi įtakos navikų atsiradimui, o jo proliferacinis poveikis pasireiškia endokrininės sistemos organuose ir kepenyse. Atliekant 18 mėnesių trukmės tyrimą, kurio metu buvo naudojamos maždaug 50, 150 ir 500 mg/kg paros dozės (atitinkamai maždaug 1 kartą, 4 kartus ir 12 kartų už didžiausią žmonėms rekomenduojamą 400 mg per parą dozę pagal kūno paviršiaus plotą didesnės dozės), statistiškai reikšmingai padidėjo gerybinės skydliaukės ir sėklidžių adenomų atvejų skaičius, o žiurkių patinų grupėje padaugėjo

su doze susijusių proliferacinių kepenų pokyčių (įskaitant hepatocitomegaliją ir hiperplastinius mazgelius) atvejų. Atliekant 24 mėnesių trukmės tyrimus, kurių metu žiurkėms buvo skiriamos maždaug 10, 30, 100 ir 150 mg/kg per parą spironolaktono dozės (atitinkamai maždaug 0,2 karto, 0,7 karto ir 2 kartus už didžiausią žmogui rekomenduojamą 400 mg per parą dozę pagal kūno paviršiaus plotą didesnės dozės), proliferacinio poveikio diapazonas apėmė reikšmingą hepatoceliulinių adenomų ir sėklidžių intersticinių ląstelių navikų atvejų skaičiaus padidėjimą patinų grupėje ir reikšmingą skydliaukės folikulinių ląstelių adenomų ir karcinomos atvejų skaičiaus padidėjimą abiejų lyčių žiurkių grupėse. Taip pat patelių grupėje nustatytas statistiškai reikšmingas gerybinių gimdos endometriumo stromos polipų atvejų skaičiaus padidėjimas.

Žiurkių, kurioms vienus metus kasdien buvo duodama atitinkama kalio kanrenoato (savo cheminėmis savybėmis į spironolaktoną panašaus junginio, kurio pagrindinis metabolitas kanrenoatas yra ir pagrindinis spironolaktono metabolizmo žmogaus organizme produktas) paros dozė, grupėje nustatytas nuo dozės priklausomas (virš 30 mg/kg per parą) mielocitinės leukemijos atvejų skaičius.

Atlikus 2 metų tyrimus su žiurkėmis, *per os* skiriamas kalio kanrenoato buvo susietas su mielocitine leukemija ir kepenų, skydliaukės, sėklidžių ir pieno liaukų navikais.

Genotoksiškumas

Atliekant tyrimus su bakterijomis ar mieliagrybiais, nei spironolaktonas, nei kalio kanrenoatas nesukėlė mutageninio poveikio. Atliekant *in vitro* tyrimus su žinduolių ląstelėmis, nenaudojant metabolinės aktyvacijos, nei spironolaktonas, nei kalio kanrenoatas nesukėlė mutageninio poveikio. Naudojant metabolinės aktyvacijos sistemą, kai kurių spironolaktono mutageninio poveikio žinduolių ląstelėms *in vitro* tyrimų rezultatai buvo neigiami, o kitų – teigiami. Naudojant metabolinės aktyvacijos sistemą, kai kurių kalio kanrenoato mutageninio poveikio žinduolių ląstelėms *in vitro* tyrimų rezultatai buvo teigiami, kitų – neįtikinami, o dar kitų – neigiami.

Vaisingumas ir toksiškumas reprodukcijai

Atliekant poveikio trijų vadų reprodukcijai tyrimą, kurio metu žiurkių patelės per parą gaudavo po 15 ir 50 mg spironolaktono/kg (maždaug atitinkamai 0,4 karto ir 1 kartą už didžiausią žmogui rekomenduojamą 400 mg per parą dozę pagal kūno paviršiaus plotą didesnes dozes), poveikio poravimuisi ir vaisingumui nenustatyta, tačiau vaistinė preparatą naudojant po 50 mg/kg per parą, šiek tiek padaugėjo negyvagimių atvejų.

Spironolaktonas neturėjo teratogeninio poveikio pelėms. Spironolaktoną skiriant triušiams, sumažėjo jų apsisavinimo rodiklis, padaugėjo vaisiaus rezorbcijos atvejų ir sumažėjo gimusių gyvų jauniklių. Žiurkių, kurioms buvo skiriamos didelės spironolaktono dozės, grupėje toksinio poveikio embrionui nenustatyta, bet žiurkių patinams nustatyta su doze susijusi hiperprolaktinemija ir sumažėjusi ventralinės prostatos skilties ir sėklinių pūslelių masė, o patelių grupėje – padidėjusi liuteinizuojančio hormono sekrecija ir kiaušidžių bei gimdos masė. Atliekant kitą tyrimą su žiurkėmis, nustatyta patinų išorinių lyties organų feminizacijos atvejų. Spironolaktoną švirkščiant žiurkių patelėms (100 mg/kg per parą 7 dienas, į pilvo ertmę (i. p.) (maždaug 2 kartus už didžiausią žmogui rekomenduojamą 400 mg per parą dozę pagal kūno paviršiaus plotą didesnę dozę), nustatyta, kad vaistinis preparatas pailgino žiurkių rujanų ciklą, pailgindamas porujų gydymo laikotarpį ir sukeldamas nuolatinį porujų 2 savaitžių stebėjimo po gydymo laikotarpį. Šie reiškiniai buvo susiję su sulėtėjusiu kiaušidžių folikulų vystymusi ir sumažėjusiu kraujotakoje esančiu estrogenų kiekiu; manoma, kad turėtų pakenkti gyvūnų poravimuisi, vaisingumui ir produktyvumui. Spironolaktoną (100 mg/kg per parą) (maždaug 1 kartą už didžiausią žmogui rekomenduojamą 400 mg per parą dozę pagal kūno paviršiaus plotą didesnę dozę) 2 savaites švirkščiant kartu su negydomais patiniais laikomoms pelių patelėms, apvaisintų pelių skaičius sumažėjo (nustatyta, kad tokį poveikį lėmė ovuliacijos slopinimas), taip pat sumažėjo implantuotų embrionų skaičius apvaisintų patelių grupėje (nustatyta, kad tokį poveikį lėmė implantacijos slopinimas), o švirkščiant po 200 mg/kg (maždaug 2 kartus už didžiausią žmogui rekomenduojamą 400 mg per parą dozę pagal kūno paviršiaus plotą didesnę dozę), latentinis laikotarpis iki susiporavimo pailgėjo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas (E 211)
Sacharozė
Natrio citratas (E 331)
Citrinų rūgštis monohidratas (E 330)
Skysta braškių aromatinė medžiaga
Maskuojanti aromatinė medžiaga
Polisorbatas 80 (E 433)
Simetikono emulsija 30 %
Ksantano lipai (E415)
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas buteliukas – 2 metai.

Pirmą kartą atidarius –buteliuką laikyti sandarų ir ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Po 12 savaičių visą nesuvartotą turinį reikia išmesti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš pirmąjį atidarymą, šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pirmą kartą atidaryto buteliuko laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

III tipo gintaro spalvos stiklo buteliukas, uždengtas gaubteliu su vaikų neatidaromu uždoriu ir nuplėšiama plomba (didelio tankio polietileno (DTPE) gaubtelis ir gaubiamasis polietileno sluoksnis), kuriame yra 150 ml geriamosios suspensijos.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas buteliukas, mažo tankio polietileno (MTPE) buteliuko adapteris ir 2 dozavimo švirkštai (1 ml švirkštas, sugraduotas kas 0,1 ml, ir 5 ml švirkštas, sugraduotas kas 0,1 ml).

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą buteliuką reikia gerai suplakti, kad geriamoji suspensija gerai išsimaišytų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1731/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023 m. gegužės 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedą: [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Qaialdo 10 mg/ml geriamoji suspensija
spironolaktonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename suspensijos mililitre yra 10 mg spironolaktono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Taip pat sudėtyje yra natrio benzoato ir sacharozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija
150 ml
Buteliukas
Buteliuko adapteris
1 ml ir 5 ml dozavimo švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti kaip nurodyta gydytojo, naudojant pridedamus dozavimo švirkštus.
Prieš vartojimą gerai pakratykite buteliuką.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Pirmąkart atidarius – išmesti po 12 savaičių.
Atidarymo data: _____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Po pirmojo atidarymo, buteliuką laikyti sandarų ir ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1731/001

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Qaialdo

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Qaialdo 10 mg/ml geriamoji suspensija
spironolaktonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename suspensijos mililitre yra 10 mg spironolaktono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Taip pat sudėtyje yra natrio benzoato ir sacharozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija
150 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti kaip nurodyta gydytojo, naudojant pridedamus dozavimo švirkštus.
Prieš vartojimą gerai pakratykite buteliuką.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmąkart atidarius – išmesti po 12 savaičių.
Atidarymo data: __

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Po pirmojo atidarymo, buteliuką laikyti sandarų ir ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/23/1731/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Qaialdo 10 mg/ml geriamoji suspensija spironolaktonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Qaialdo ir kam jis vartojamas?
2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Qaialdo
3. Kaip vartoti Qaialdo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Qaialdo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Qaialdo ir kam jis vartojamas?

Qaialdo sudėtyje yra veikliosios medžiagos spironolaktono. Spironolaktonas priskiriamas prie vaistų, vadinamų diuretikais (skysčius varančiais vaistais). Veikdamas spironolaktonas slopina aldosterono – hormono, padedančio kontroliuoti vandens pusiausvyrą organizme, – poveikį. Spironolaktonas skatina iš organizmo išskirti perteklinę druskos ir vandens kiekį ir neleidžia pernelyg sumažinti kalio kiekio kraujyje. Dėl to mažėja edema. Spironolaktonu gydomi įvairūs naujagimių, vaikų ir suaugusiųjų sveikatos sutrikimai.

Qaialdo gydoma refrakterinė edema (skysčių kaupimosi sukeltas ilgalaikis patinimas, kurio gydymas kitomis priemonėmis nebuvo veiksmingas), susijusi su:

- staziniu širdies nepakankamumu (kai širdis nevarinėja kraujo taip, kaip turėtų, ir aplink širdį kaupiasi skystis, sukeliantis dusulį, nuovargį ir kulkšnių patinimą);
- kepenų ciroze (kepenų liga) su ascitu (skysčių kaupimasis pilve) ir edema (patinimas);
- piktybiniu ascitu (sveikatos sutrikimas, dėl kurio pilve kaupiasi skystis, kuriame yra vėžinių ląstelių);
- nefroziniu sindromu (inkstų veiklos sutrikimas, dėl kurio iš inkstų į šlapimą išsiskiria pernelyg daug baltymo);
- pirmine hipertenzija (dėl neaiškios priežasties padidėjęs kraujospūdis).

Qaialdo taip pat vartojamas siekiant diagnozuoti ir gydant pirminį aldosteronizmą (sveikatos sutrikimas, dėl kurio žmogaus organizme gaminama per daug hormono aldosterono, todėl kaupiasi skysčiai). Vaikus galima gydyti tik prižiūrint pediatrui.

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Qaialdo

Qaialdo vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija spironolaktonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jei sergate Adisono liga (sutrikimas, kai antinksčiuose pagaminama nepakankamai tam tikrų hormonų);
- jei Jums nustatyta hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje);
- jeigu Jums pasireiškia anurija (sveikatos sutrikimas, kai paciento organizme nesigamina šlapimas arba pacientas negali pasišlapinti);
- jeigu Jums diagnozuotas ūminis inkstų nepakankamumas;
- jeigu Jums diagnozuota sunki inkstų liga;
- jeigu vartojate eplerenoną (kitą vaistą, kuriuo gydomas hiperaldestonizmas);
- jeigu vartojate kalį tausojančiuosius diuretikus (vaistai, kuriuos vartojant gali padidėti šlapimo gamyba, bet nepadidėja prarandamas kalio kiekis) arba kokius nors kalio papildus.

Vidutinio sunkumo arba sunkia inkstų liga sergantiems vaikams negalima vartoti Qaialdo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Qaialdo:

- jei sergate inkstų liga. Tai ypač svarbu hipertenzija sergantiems vaikams.
- jei sergate kepenų liga;
- jeigu esate senyvo amžiaus pacientas ir (arba) Jums diagnozuota organų, kuriuose surenkamas ir kuriais iš organizmo pašalinamas šlapimas, obstrukcija arba sveikatos sutrikimas, dėl kurio gali sutrikti elektrolitų pusiausvyra (tokių druskų kaip natriis, kalis, kalcis, chloridas ir bikarbonatas kiekis kraujyje ir kituose organizmo skysčiuose);
- jeigu Jums diagnozuotas sunkus širdies nepakankamumas ir Jūs vartojate Qaialdo, gydytojas stebės kalio kiekį Jūsų kraujyje dėl hiperkalemijos, kuri gali būti mirtina, rizikos. Rekomenduojama kalio ir kreatinino kiekį tikrinti praėjus 1 savaitei nuo gydymo pradžios arba spironolaktono dozės padidinimo, vėliau pirmus 3 mėnesius – kas mėnesį, tada metus – kas ketvirtį, o vėliau – kas 6 mėnesius;
- jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi arba Jums diagnozuotas inkstų nepakankamumas, kalio kiekis Jūsų kraujyje gali labai padidėti. Tai gali paveikti Jūsų širdies veiklą ir kraštutiniais atvejais sukelti mirtį.

Jūsų gydytojas arba slaugytojas nuolat atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų skysčių ir elektrolitų (kalio ir natrio) kiekį Jūsų kraujyje.

Vartojant Qaialdo, gali padidėti kalio ir šlapalo azoto kiekis kraujyje (kepenų ir inkstų veiklos sutrikimų žymuo) ir sumažėti natrio kiekis, ypač senyvų pacientų ir (arba) pacientų, turinčių širdies, inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų, organizme. Kraštutiniais atvejais padidėjęs kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija) gali būti mirtinas.

Qaialdo vartojant kartu su tam tikrais vaistais, pvz., trimetoprimo ir sulfametoksazolo deriniu (kotrimoksazolu), kalio papildais ir maisto produktais, kuriuose daug kalio, gali išsivystyti sunki hiperkalemija.

Sunki hiperkalemija gali pasireikšti mėšlungiu, sutrikusiu širdies ritmu, viduriavimu, pykinimu, galvos svaigimu arba galvos skausmu.

Spironolaktonas gali sukelti ginekomastiją (krūtų padidėjimas), krūtų skausmą ir mėnesinių ciklo sutrikimus (nereguliarios menstruacijos).

Rekomenduojama dažnai atlikti kraujo tyrimus, ypač senyviems pacientams ir pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi.

Kiti vaistai ir Qaialdo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu Jums taikomas prostatos vėžio gydymas abirateronu, pasakykite apie tai savo gydytojui. Nerekomenduojama vartoti kartu su abirateronu.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate mitotaną antinksčių piktybiniais navikams gydyti. Šio vaisto negalima vartoti kartu su mitotanu.

Geriau nevartoti kartu su karbenoksolonu arba ličio druskomis.

Jūsų gydytojas gali pageidauti pakeisti Jums paskirtą Qaialdo dozę, jeigu Jūs vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- kalį tausojančiuosius diuretikus ir aldosterono blokatorius, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, angiotenzino II antagonistus (padidėjusio kalio kiekio kraujyje susidarymo rizika);
- antipiriną, kuriuo mažinamas karščiavimas;
- kolestiraminą, amonio chloridą (padidėjusio kalio kiekio kraujyje susidarymo ir acidozės rizika);
- nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU), kaip antai acetilsalicilo rūgštį, indometaciną, ibuprofeną arba mefenamo rūgštį (padidėjusio kalio kiekio kraujyje susidarymo rizika);
- kalio papildus (padidėjusio kalio kiekio kraujyje susidarymo rizika);
- noradrenaliną;
- vaistus sritinei arba bendrajai nejautrai sukelti;
- hepariną, mažos molekulinės masės hepariną – vaistus, kurie vartojami siekiant išvengti kraujo krešulių susidarymo (padidėjusio kalio kiekio kraujyje susidarymo rizika);
- vaistus, kurie sukelia hiperkalemiją (padidėjusio kalio kiekio kraujyje susidarymo rizika);
- trimetoprimą ir trimetoprimo ir sulfametoksazolo derinį (padidėjusio kalio kiekio kraujyje susidarymo rizika);
- vaistus nuo padidėjusio kraujospūdžio, įskaitant kitus diuretikus; digoksiną ar kitus širdį veikiančius glikozidus, kuriais gydomas širdies nepakankamumas. Gali reikėti pakoreguoti šių vaistų dozę.

Jei Jums numatoma atlikti operaciją, kurios metu Jums bus leidžiamas anestetikas, pasakykite atsakingam gydytojui, kad Jūs vartojate Qaialdo.

Qaialdo vartojimas su maistu ir gėrimais

Qaialdo vartojant su maisto produktais, kuriuose daug kalio druskos, ir su druskos pakaitalais, kuriuose yra kalio, gali padidėti kalio kiekis Jūsų kraujyje. Žr. 2 skyriaus poskyrį „Qaialdo vartoti draudžiama“.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Qaialdo negalima vartoti žindymo metu. Jūs turėtumėte aptarti Qaialdo vartojimą su savo gydytoju, kuris patars Jums įvertinti galimybę kitaip maitinti savo kūdikį, kol Jūs vartosite šį vaistą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Būkite atsargūs, jei vairuojate arba valdote mechanizmus. Kai kuriems spironolaktonu gydomiems pacientams pasireiškė mieguistumas ir galvos svaigimas, o tai gali turėti įtakos gebėjimui saugiai vairuoti arba valdyti mechanizmus.

Qaialdo sudėtyje yra natrio benzoato (E211).

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 0,75 mg natrio benzoato. Natrio benzoatas naujagimiams (iki 4 savaičių amžiaus) gali sunkinti geltą (odos ir akių pageltimą).

Qaialdo sudėtyje yra natrio.

Neviršijant rekomenduojamos dozės vartojamo šio vaisto sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Qaialdo sudėtyje yra sacharozės.

Jeigu Jūsų gydytojas yra sakęs, kad netoleruojate kurios nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

Kadangi viename Qaialdo 10 mg/ml mililitre yra 400 mg sacharozės, į tai reikia atsižvelgti apskaičiuojant per parą suvartojamą jos kiekį. Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Qaialdo gali kenkti dantims.

3. Kaip vartoti Qaialdo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozė

Jūsų gydytojas rekomenduos Jums vaisto dozę ir kiek dažnai jį vartoti. Šį vaistą reikia vartoti su maistu.

Vartojimas suaugusiesiems

Gydytojas nuspręs, kokia vaisto dozė yra tinkama atsižvelgiant į Jūsų situaciją. Gydytas pradėdamas nuo mažiausios dozės ir prireikus gali būti didinamas iki ne daugiau kaip 400 mg spironolaktono per parą. Jei nesate tikri, kiek vaisto Jums reikia išgerti, klauskite savo gydytojo arba slaugytojo.

Vartojimas senyviems pacientams

Pirmiausia gydytojas paskirs Jums mažą pradinę dozę ir pagal poreikį laipsniškai ją didins, kad būtų pasiektas norimas poveikis.

Vartojimas vaikams

Jeigu Qaialdo duosite vaikui, jo vartojama dozė priklausys nuo jo amžiaus ir svorio.

- Naujagimiams skiriama dozė yra 1–2 mg/kg per parą; padalijus į vieną ar dvi dalis.
- Vaikams nuo 1 mėnesio iki 18 metų skiriama dozė yra 1–3 mg/kg per parą; padalijus į vieną ar dvi dalis (neviršijant 200 mg per parą).
- Gydant atsparų ascitą arba pirminį aldosteronizmą, naujagimiams ir vyresniems vaikams galima skirti didesnes vaisto dozes (neviršijant 400 mg per parą), bet ne daugiau kaip 7 mg/kg naujagimiams ir ne daugiau kaip 9 mg/kg vyresniems vaikams per parą.

Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Šį vaistą reikėtų vartoti su maistu.

Vartodami šį vaistą, visada naudokite pridedamus švirkštus.

Mažesnis švirkštas naudojamas, kai reikia išgerti ne didesnę kaip 10 mg vaisto dozę. Šiame švirkšte telpa ne daugiau kaip 1 ml suspensijos. Jis subrūkšniuotas kas 0,1 ml ir ant jo pažymėtos 0,5 ml ir 1,0 ml ribos. Kiekvienoje 0,1 mililitro yra 1 mg spironolaktono. Pilname švirkšte bus 10 mg

spironolaktono. Jūs turėtumėte naudoti šį švirkštą tik tuo atveju, jei bendra dozė, kurią Jums reikia išgerti, yra ne didesnė kaip 10 mg.

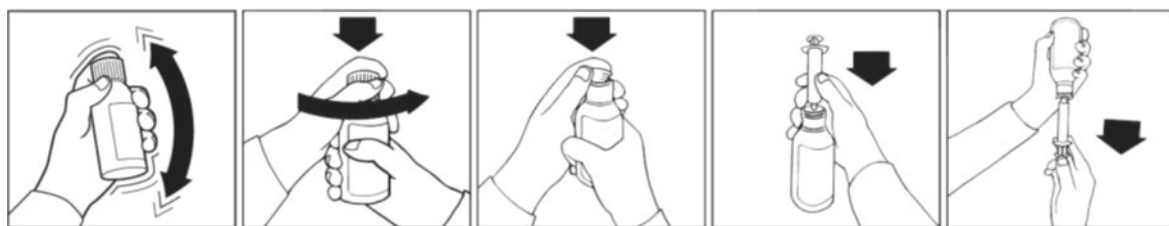
Didesniame švirkšte telpa iki 5 ml suspensijos. Jis subrūkšniuotas kas 0,1 ml ir sužymėtas 1 ml intervalais. Šiuo švirkštu turėtų būti matuojamos didesnės nei 10 mg dozės.

Svarbu, kad Jums paskirtą vaistą vartotumėte naudodami tinkamą dozavimo švirkštą. Jūsų gydytojas arba vaistininkas pasakys Jums, kurį švirkštą naudoti, atsižvelgiant į Jums paskirtą vaistinio preparato dozę.

Dozė (mg)	Qaialdo kiekis, kurį reikia pritraukti (ml)	Kokį švirkštą naudoti?
5	0,5	Mažą 1 ml
10	1,0	Mažą 1 ml
25	2,5	Didelį 5 ml
50	5,0	Didelį 5 ml
100	10,0	Didelį 5 ml
200	20,0	Didelį 5 ml

Prieš išgerdami ar duodami vaisto vaikui arba kitam pacientui, prieš tai ir po to, nusiplaukite rankas.

Vartojant vaistą, reikia laikytis toliau išdėstytų nurodymų.



1 pav.

2 pav.

3 pav.

4 pav.

5 pav.

1. **Prieš vartojimą buteliuką reikia gerai suplakti** (kad vaistas gerai išsimaišytų) **(1 pav.)**.
2. Nuimkite dangtelį **(2 pav.)** ir, tvirtai spausdami, įstatykite adapterį į buteliuko kaklelį; palikite jį ten, kad galėtumėte pritraukti vaisto ir ateityje **(3 pav.)**.
3. Įstatykite dozavimo švirkštą į adapteryje esančią skylutę **(4 pav.)**. Jūsų gydytojas arba vaistininkas patars Jums, kurį švirkštą – 1 ml ar 5 ml – naudoti, kad galėtumėte atmatuoti tinkamą vaisto dozę.
4. Apverskite buteliuką **(5 pav.)**.
5. Patraukite švirkšto stūmoklį, kad į švirkštą pritrauktumėte vaisto iš buteliuko. Traukite stūmoklį iki tos padalos, kuri atitinka paskirtą vaisto dozę **(5 pav.)**. Jeigu nesate tikri, kiek vaisto reikia pritraukti švirkštu, visada teiraukitės savo gydytojo arba slaugytojo.
6. Atverskite buteliuką ir atsargiai išimkite švirkštą iš adapterio, laikydami švirkštą už cilindro, o ne už stūmoklio.
7. Atsargiai įdėkite švirkšto galiuką sau į burną ir nukreipkite jį į žando vidų.
8. Iš lėto ir švelniai stumkite stūmoklį, kad vaistas palengva sutekėtų į žando vidų ir jį nurykite. Stipriai NESPAUSKITE stūmoklio ir nešvirkškite vaisto į galinę burnos dalį ar gerklę, nes galite užspringti.
9. Ištraukite švirkštą iš burnos.
10. Nurykite geriamosios suspensijos dozę, tada užsigerkite trupučiu vandens, kad burnoje neliktų vaisto.
11. Vėl užsukite buteliuką, jame palikdami įstatytą adapterį. Įsitikinkite, kad dangtelis sandariai užsuktas.
12. Išplaukite švirkštą šiltu vandeniu ir gerai išskalaukite. Palaikykite švirkštą po vandens srove ir kelis kartus ištraukite ir sustumkite stūmoklį, kad išsiplautų švirkšto vidus. Prieš naudojant švirkštą kitai dozei atmatuoti, jį reikia palikti visiškai išdžiūti. Nevalkykite jo sausai. Švirkštą laikykite higieniškoje vietoje kartu su vaistu.

Kaskart vartodami vaistą, laikykitės pirmiau pateiktos instrukcijos, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas.

Ką daryti pavartojus per didelę Qaialdo dozę

Atsitiktinai pavartoję per didelę Qaialdo dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią skubiosios medicininės pagalbos ligoninę.

Perdozavimas gali pasireikšti šiais simptomais: mieguistumu, galvos svaigimu, troškuliu ir sumišimu. Nevairuokite.

Jūs taip pat gali pykinti, galite vemti, viduriuoti ir gali išberti odą raudonais plėmais su susiliejančiais nedideliais spuogeliais.

Natrio ir kalio kiekio kraujyje pokyčiai gali sukelti silpnumą, taip pat odos dilgčiojimą, dilgsėjimą ar tirpulį ir (arba) raumenų spazmus, bet mažai tikėtina, kad šie simptomai bus susiję su sunkiu perdozavimu.

Pamiršus pavartoti Qaialdo

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamiršote išgerti Jums paskirtą vaisto dozę, išgerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, nebent iki to laiko, kada turite išgerti kitą dozę, liko mažiau nei 8 valandos.

Nustojus vartoti Qaialdo

Net jei jaučiatės geriau, svarbu vartoti Qaialdo tol, kol gydytojas lieps nutraukti gydymą šiuo vaistu. Pernelyg anksti nutraukus Qaialdo vartojimą, Jūsų būklė gali pablogėti. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami praneškite savo gydytojui, jeigu išgėrus šio vaisto, Jums pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų simptomų. Nors šie simptomai labai reti, jie gali būti sunkūs:

- odos niežėjimas ir pūslių susidarymas aplink lūpas ir kitose kūno vietose, plintantis raudonos arba violetinės spalvos išbėrimas ir pūslių susidarymas (Stivenso-Džonsono sindromas);
- viršutinio odos sluoksnio atsiskyrimas nuo apatinių odos sluoksnių ant viso kūno (toksinė epidermio nekrolizė, TEN);
- odos išbėrimas, karščiavimas ir patinimas (tai gali būti rimtesnio sveikatos sutrikimo, vadinamo reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromu) simptomai);
- odos ir akių pageltimas (spironolaktonas gali sutrikdyti kepenų veiklą);
- sutrikęs širdies plakimas, kuris gali būti mirtinas, taip pat dilgčiojimo pojūtis, paralyžius (raumenų funkcijos susilpnėjimas) arba kvėpavimo sunkumai; tai gali būti padidėjusio kalio kiekio kraujyje simptomai. Jūsų gydytojas nuolat atliks Jūsų kraujo tyrimus, kad galėtų stebėti kalio ir kitų elektrolitų kiekį Jūsų kraujyje. Esant būtinybei, jis gali nutraukti Jums taikomą gydymą.

Kitų Qaialdo šalutinio poveikio reiškinių sąrašas pagal dažnį

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje).

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sumišimas,
- galvos svaigimas,
- pykinimas (šleikštulys),
- niežėjimas,
- išbėrimas,
- raumenų arba kojų spazmai,
- ūminis inkstų nepakankamumas,
- ginekomastija (vyrų krūtų padidėjimas),
- krūtų skausmas (vyrams),
- negalavimas (bendra prasta savijauta).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- krūtų pokyčiai, pvz., krūtyje juntamas gumbas (vyrams);
- elektrolitų pusiausvyros organizme sutrikimai, kaip antai padidėjęs kalcio kiekis kraujyje,
- sutrikusi kepenų veikla,
- dilgelinė (niežtintis išbėrimas),
- moterų mėnesinių ciklo sutrikimai,
- krūtų skausmas (moterims).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis),
- agranulocitozė (labai sumažėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų granulocitais, kurie yra svarbūs organizmui kovojant su infekcija, kiekis),
- mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, dėl kurio pacientas gali jausti nuovargį ir jo oda gali būti išblyškusi),
- trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje, dėl kurio gali prasidėti kraujavimas ir atsirasti kraujosruvų),
- eozinofilija (pernelyg didelis tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių eozinofilų kiekis kraujyje),
- purpura (į kraujosruvas panašios violetinė spalvos dėmės),
- vyrų ir moterų lytinio potraukio pokyčiai,
- vyrų impotencija,
- skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimai,
- pemfigoidas (odos liga, kuria sergant ant odos formuojasi skysčio pripildytos pūslelės),
- reakcijos į vaistą sukeltas išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (sunki reakcija, kuri veikia odą, kraują ir vidaus organus),
- Stivenso-Džonsono sindromas (gyvybei pavojinga reakcija su į gripą panašiais simptomais ir skausmingu odos, burnos, akių ir lytinių organų gleivinės išbėrimu),
- toksinė epidermio nekrolizė (gyvybei pavojinga reakcija su į gripą panašiais reiškiniais ir odos, burnos, akių ir lytinių organų gleivinės išbėrimu pūslelėmis),
- alopecija (plaukų slinkimas),
- hipertrichozė (padidėjęs plaukuotumas),
- galvos skausmas,
- mieguistumas,
- ataksija (negalėjimas koordinuoti raumenų judesių),
- karščiavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Qaialdo

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.
Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
Pirmąkart atidarius buteliuką, laikykite jį ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ir po 12 savačių išmeskite visą nesuvaldytą turinį.
Buteliuką laikyti sandarų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Qaialdo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra spironolaktonas. Kiekviename suspensijos mililitre yra 10 mg spironolaktono.
- Kitos sudedamosios dalys yra natrio benzoatas (E 211), sacharozė, natrio citratas (E 331), citrinų rūgštis monohidratas (E 330), skysta braškių aromatinė medžiaga, maskuojanti aromatinė medžiaga, polisorbato 80 (E 433), 30 proc. simetikono emulsija, ksantano lipai (E 415) ir išgrynintas vanduo.

Žr. 2 skyriaus poskyrius „Qaialdo sudėtyje yra natrio benzoato“, „Qaialdo sudėtyje yra natrio“ ir „Qaialdo sudėtyje yra sacharozės“.

Qaialdo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Qaialdo yra balta arba beveik balta, klampi geriamoji suspensija.
Jis tiekiamas 150 ml stiklo buteliukuose su vaikų neatidaromu uždoriu.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas buteliukas, buteliuko adapteris ir du dozavimo švirkštai (sugraduoti 1 ml ir 5 ml tūrio švirkštai).

Jūsų gydytojas arba vaistininkas patars Jums, kurį švirkštą naudoti, atsižvelgiant į paskirtą vaisto dozę.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<https://www.ema.europa.eu>.

IV PRIEDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS IR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) SĄLYGŲ KEITIMO PAGRINDAS

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą spironolaktono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgiant į turimus literatūros duomenis, ir atsižvelgiant į mitotano ES PCS paženklinimą informaciją, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp spironolaktono ir sumažėjusios mitotano koncentracijos plazmoje antinksčių žievės karcinoma sergantiems pacientams, gydomiems mitotanu yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra spironolaktono, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl spironolaktono, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra spironolaktono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.