



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326197/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolaktons*)¹

Spironolactone Ceva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Spironolactone Ceva* un kāpēc tās lieto?

Spironolactone Ceva ir veterinārās zāles, ko lieto suņiem, lai ārstētu sirds mazspēju, ko radījuši sirds vārstuļu bojājumi. *Spironolactone Ceva* tiek lietotas kombinācijā ar standarta terapiju (citām sirds zālēm, tostarp nepieciešamības gadījumā diurētiskiem līdzekļiem, kas palielina urīna veidošanos). Tās satur aktīvo vielu spironolaktonu.

Kā lieto *Spironolactone Ceva*?

Spironolactone Ceva ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Zāles dod vienreiz dienā ar barību, un devu pielāgo atbilstoši suņa ķermeņa masai.

Papildu informāciju par *Spironolactone Ceva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Spironolactone Ceva* darbojas?

Spironolaktons bloķē hormona aldosterona darbību nierēs, sirdī un asinsvados. Bloķējot aldosteronu, spironolaktons izraisa nātrija un ūdens izdalīšanos caur nierēm, bet aiztur kāliju. Tādējādi tiek samazināta ūdens uzkrāšanās audos un uzlabota sirdsdarbība. Pastāv uzskats, ka sirds mazspējas gadījumā spironolaktons darbojas uz sirdi un asinsvadiem arī citos veidos (lai gan šie darbības mehānismi vēl nav pilnībā pētīti suņiem).

Kādi *Spironolactone Ceva* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika veikti trīs liela mēroga pētījumi ar suņiem, kuriem ir sirds mazspēja, ko radījuši sirds vārstuļu bojājumi. Ārstēšanas ar *Spironolactone Ceva* ilgums bija līdz 15 mēnešiem. Pētījumos pierādīja, ka suņiem, kuriem papildus standarta terapijai deva zāles, sasniegtā dzīvildze bija lielāka nekā suņiem, kuri saņēma tikai standarta terapiju. Ilgtermiņa pētījumā ar suņiem, kurus ārstēja ar *Spironolactone Ceva*,

¹ Iepriekšējais nosaukums *Prilactone*



pierādīja, ka sirds slimības pasliktināšanās bija mazāka salīdzinājumā ar suņiem, kuri saņēma tikai standarta terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Spironolactone Ceva*?

Visiem suņu tēviņiem var novērot prostatas dziedzera izmēra samazināšanos.

Spironolactone Ceva nedrīkst dot suņiem ar hipoadrenokorticismu (slimību, kas rodas no samazinātas kortikosteroīdu sekrēcijas virsnieru dziedzerī), hiperkaliēmiju (augstu kālija līmeni asinīs) vai hiponatriēmiju (zemu nātrija līmeni asinīs).

Spironolactone Ceva nedrīkst dot suņiem ar nieru mazspēju, kuri saņem nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus (NSPL).

Spironolactone Ceva nedrīkst dot suņiem, kurus izmanto vai kurus ir paredzēts izmantot vaislai, vai kucēm grūtniecības vai laktācijas (piena ražošanas) laikā, jo ir pierādīts, ka spironolaktons var nodarīt kaitējumu jaundzimušiem dzīvniekiem.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Spironolactone Ceva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kurā ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Spironolactone Ceva* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret spironolaktonu ir jāizvairās no saskares ar *Spironolactone Ceva*. Pēc šo zāļu lietošanas vienmēr jāmazgā rokas.

Ja cilvēks nejauši norijis zāles, nekavējoties iameklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Spironolactone Ceva* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Spironolactone Ceva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Spironolactone Ceva*

2007. gada 20. jūnijā *Priactone* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukumu 2016. gada 25. novembrī mainīja uz *Spironolactone Ceva*.

Sīkāka informācija par *Spironolactone Ceva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.