

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Qaialdo 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur 10 mg spironolaktona (*spironolactone*).

Katra 150 ml pudele satur 1500 mg spironolaktona.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Šīs zāles satur 0,75 mg nātrija benzoāta un 400 mg saharozes katrā ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

Balta līdz gandrīz balta, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Refraktāras tūskas, kas saistīta ar sastrēguma sirds mazspēju, ārstēšana; aknu ciroze ar ascītu un tūsku, ļaundabīgs ascīts, nefrotiskais sindroms, primārā aldosteronisma diagnostika un ārstēšana, esenciālā hipertensija.

Jaundzimušos, bērnus un pusaudžus drīkst ārstēt tikai pēc pediatrijas speciālista konsultācijas.

Pieejami ierobežoti dati par lietošanu bērniem (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie

Sastrēguma sirds mazspēja ar tūsku

Parastā deva — 100 mg/dienā. Sarežģītos vai smagos gadījumos devu var pakāpeniski palielināt līdz 200 mg/dienā. Kad tūska tiek kontrolēta, parastais uzturošais līmenis ir no 75 mg/dienā līdz 200 mg/dienā.

Smaga sirds mazspēja kopā ar standarta terapiju (Nujorkas Sirds asociācijas klasifikācija, III-IV klase)

Pamatojoties uz randomizēto aldaktona novērtēšanas pētījumu (*randomized aldactone evaluation study* - RALES), ārstēšana kopā ar standarta terapiju jāuzsāk ar spironolaktona 25 mg devu vienreiz dienā pacientiem ar kālija līmeni serumā $\leq 5,0$ mEq/l un kreatinīna līmeni serumā $\leq 2,5$ mg/dl. Pacientiem, kuri panes 25 mg vienu reizi dienā, devu var palielināt līdz 50 mg vienu reizi dienā atbilstoši klīniskajām indikācijām. Pacientiem, kuri nepanes 25 mg vienu reizi dienā, devu var samazināt līdz 25 mg katru otro dienu. Norādījumus par kālija un seruma kreatinīna līmeņa kontroli skatīt 4.4. apakšpunktā.

Aknu ciroze ar ascītu un tūsku

Ja Na^+/K^+ attiecība urīnā ir lielāka par 1,0 — 100 mg dienā. Ja attiecība ir mazāka par 1,0 — no

200 mg/dienā līdz 400 mg/dienā. Uzturēšanas deva jānosaka individuāli.

Ļaundabīgs ascīts

Sākotnējā deva parasti no 100 mg/dienā līdz 200 mg/dienā. Smagos gadījumos devu var pakāpeniski palielināt līdz 400 mg/dienā. Kad tūska tiek kontrolēta, uzturošā deva jānosaka individuāli.

Nefrotiskais sindroms

Parastā deva — no 100 mg/dienā līdz 200 mg/dienā. Nav pierādīts, ka spironolaktons būtu pretiekaisuma līdzeklis un ietekmētu pamatpatoloģisko procesu. Šo zāļu lietošana ir ieteicama tikai tad, ja glikokortikoidi paši par sevi nav pietiekami efektīvi.

Primārā aldosteronisma diagnostika un ārstēšana

Spironolaktonu var izmantot kā sākotnēju diagnostikas pasākumu, lai sniegtu prezumējošus pierādījumus par primāro hiperaldosteronismu, kamēr pacienti lieto normālu uzturu.

- Garais tests: spironolaktonu lieto devā pa 400 mg dienā 3 līdz 4 nedēļas. Hipokaliēmijas un hipertensijas koriģēšana sniedz prezumptīvus pierādījumus primārā hiperaldosteronisma diagnozei.
- Īsais tests: spironolaktonu lieto devā pa 400 mg dienā 4 dienas. Ja kālija līmenis serumā paaugstinās spironolaktona ievadīšanas laikā, bet samazinās, kad spironolaktona lietošana tiek pārtraukta, jāapsver primārās hiperaldosteronisma prezumptīva diagnoze.

Pēc hiperaldosteronisma diagnozes noteikšanas, izmantojot precīzākas testēšanas procedūras, spironolaktonu var lietot devā no 100 mg līdz 400 mg dienā, gatavojoties operācijai. Pacientiem, kurus uzskata par nepiemērotiem operācijai, spironolaktonu var lietot ilgstošai uzturošai terapijai mazākajā efektīvajā devā, kas noteikta konkrētajam pacientam.

Esenciālā hipertensija

Parastā deva — no 50 mg/dienā līdz 100 mg/dienā, ko sarežģītos vai smagos gadījumos var pakāpeniski palielināt ik pēc 2 nedēļām līdz 200 mg/dienā. Ārstēšana jāturpina 2 nedēļas vai ilgāk, jo adekvāta atbildes reakcija var nebūt sasniegta pirms šī laika. Deva pēc tam jāpielāgo atbilstoši pacienta atbildes reakcijai.

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki

Ārstēšanu ieteicams sākt ar zemāko devu un titrēt uz augšu, kā nepieciešams, lai sasniegtu maksimālo ieguvumu. Jāievēro piesardzība, ja ir smagi aknu un nieru darbības traucējumi, kas var ietekmēt spironolaktona metabolismu un izdalīšanos.

Nieru/aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (glomerulārās filtrācijas ātrums (GFĀ) 60–90 ml/min) ir jāsāk lietot mazākajā devā. Cieši jāuzrauga kālija līmenis serumā un nieru darbība. Spironolaktons ir kontrindicēts pacientiem ar vidēji smagiem (GFĀ 30–< 60 ml/min) līdz smagiem (GFĀ < 30 ml/min) nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Tā kā aknu darbības traucējumi var samazināt spironolaktona un tā metabolītu izdalīšanos, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ārstēšana jāuzsāk ar viszemāko devu un titrēšana jāveic lēni. Pacienti jānovēro, lai konstatētu, vai nerodas ar devu saistītas blakusparādības (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Uzsāciet ārstēšanu ar mazāko devu un pielāgojiet to, ņemot vērā atbildes reakciju un panesamību (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Diurēze sastrēguma sirds mazspējas gadījumā, ascīts, tūska un nefrotiskais sindroms.

- Jaundzimušajiem: 1–2 mg/kg/dienā 1–2 dalītās devās.
- Zīdaiņiem vai bērniem no 1 mēneša līdz 18 gadiem: 1–3 mg/kg dienā 1–2 dalītās devās (maksimāli 200 mg dienā).

Primārs hiperaldosteronisms; rezistents ascīts.

- Jaundzimušajiem: drīkst lietot ne vairāk kā 7 mg/kg dienā.
- Zīdaiņiem un bērniem no 1 mēneša līdz 18 gadiem: var lietot ne vairāk kā 9 mg/kg dienā (kopā ne vairāk kā 400 mg dienā).

Jaundzimušos, bērnus un pusaudžus drīkst ārstēt tikai pēc pediatrijas speciālista konsultācijas.

Pieejami ierobežoti dati par lietošanu bērniem (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Zemāk esošajā pediatriiskajā tabulā dažādām vecuma grupām, masai un devām ir parādīts devas (mg) pārrēķins uz tilpumu (ml), izmantojot divas perorālās šķirces.

1. tabula. Devas (mg) pārrēķins uz tilpumu (ml), izmantojot šķirci iekšķīgai lietošanai. Tiek parādītas dienas devas.

Vecums (gadi)	Masa* (kg)	Deva†					
		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 mēnesis	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 mēneši	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 mēneši	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 mēneši	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 mēneši	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 mēneši	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. procentile zēniem iegūta no PVO (0–10 gadi) augšanas diagrammām

†Devas, kas mazākas par vai vienādas ar 10 mg, jāsaņem, izmantojot 1 ml šķirci iekšķīgai lietošanai. Devas, kas lielākas par 10 mg, jāsaņem, izmantojot 5 ml šķirci iekšķīgai lietošanai vai abu šķirču kombināciju (ietonētās šūnas).

Lietošanas veids

Spironolaktons jālieto kopā ar maltīti.

Šīs zāles ir paredzētas iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas pudelīte ir rūpīgi jāsakrata, lai veiktu suspensijas atkārtotu redisperģēšanu.

Lai precīzi nomērītu izrakstītās iekšķīgi lietojamās suspensijas devu, ir pievienotas divas dozēšanas šķirces (viena ml šķirce un 5 ml šķirce).

Mazākā 1 ml šķirce ir paredzēta devu mērīšanai, kas ir mazākas vai vienādas ar 10 mg. Šķirce ir atzīmēta ar 0,1 ml iedaļām, kas ļauj dozēt 1 mg devā.

Lielākā 5 ml šķirce ir paredzēta devu, kas pārsniedz 10 mg, mērīšanai. Šķircei ir gradācijas ik pēc 0,2 ml (2 mg), un tā ir atzīmēta ar 1 ml un 2,5 ml iedaļām. Katrs 1 ml satur 10 mg spironolaktona.

Veselības aprūpes speciālistam ir jānorāda pacientam vai aprūpētajam, kuru šļirci lietot, lai nodrošinātu pareizu tilpumu.

Veselības aprūpes speciālistam jāiesaka pacientam vai aprūpētajam ielikt šļirces galu mutē un aizvaiga un saturu viegli atbrīvot. Lai palīdzētu precīzi un konsekventi novadīt devu līdz kuņģim, pēc katras spironolaktona devas ir jādzer ūdens.

Pieaugušajiem bez rīšanas grūtībām var būt piemērotākas un ērtākas cietas zāļu formas iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Spironolaktons ir kontrindicēts pieaugušajiem un bērniem, kuriem ir

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- Akūta nieru mazspēja, nozīmīgi nieru darbības traucējumi ($G\dot{F}\dot{A} < 30$ ml/min), anūrija
- Adisona slimība
- Hiperkaliēmija ($> 5,5$ mEq/l)
- Vienlaicīga eplerenona lietošana
- Pediatrijas pacientiem ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem

Spironolaktonu nedrīkst lietot vienlaikus ar citiem kāliju saturošiem diurētiskiem līdzekļiem, un kāliju saturošus uztura bagātinātājus nedrīkst lietot regulāri kopā ar spironolaktonu, jo var izraisīt hiperkaliēmiju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šķidruma un elektrolītu stāvokļa monitorings

Pacientiem, kurus ārstē ar šo līdzekli, ir vajadzīga regulāra uzraudzība, uzraugot šķidruma un elektrolītu stāvokli. Ir ieteicams periodiski noteikt seruma elektrolītus, jo ir iespējama hiperkalēmija, hiponatriēmija un iespējama pārejoša urīnvielas slāpekļa (*blood urea nitrogen* - BUN) līmeņa paaugstināšanās asinīs, jo īpaši gados vecākiem cilvēkiem un/vai pacientiem ar jau esošiem nieru vai aknu darbības traucējumiem.

Līdzeklis jālieto īpaši piesardzīgi gados vecākiem pacientiem vai pacientiem ar iespējamu urīnceļu obstrukciju vai traucējumiem, kas padara viņu elektrolītu līdzsvaru nedrošu.

Spironolaktona lietošana vienlaicīgi ar citiem kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem, angiotenzīna II antagonistiem, aldosterona blokatoriem, heparīnu, mazmolekulāro heparīnu vai citām zālēm vai apstākļiem, kas izraisa hiperkaliēmiju, kāliju saturošām uztura piedevām, ar kāliju bagātu uzturu vai kāliju saturošiem sāls aizstājējiem, var izraisīt smagu hiperkaliēmiju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hiperkalēmija var rasties arī pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Tas var izraisīt sirds aritmijas, kas reizēm ir letālas.

Ir ziņots, ka dažiem pacientiem ar dekompensētu aknu cirozi, pat tad, ja nieru darbība ir normāla, novērota atgriezeniska hiperhlorēmiska metaboliskā acidoze, parasti saistībā ar hiperkaliēmiju.

Atšķaidīšanas hiponatriēmija var rasties kombinācijā ar citiem diurētiskiem līdzekļiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hiperkaliēmija pacientiem ar smagu sirds mazspēju

Hiperkaliēmija var būt letāla. Ir ļoti svarīgi uzraudzīt un kontrolēt kālija līmeni serumā pacientiem ar smagu sirds mazspēju, kuri saņem spironolaktonu. Izvairieties no citu kālijsaudzējošo diurētisko līdzekļu lietošanas. Izvairieties lietot perorālos kālija uztura bagātinātājus pacientiem, kuriem kālija līmenis serumā ir $> 3,5$ mEq/l. Ieteicamā kālija un kreatinīna kontrole ir 1 nedēļa pēc spironolaktona

lietošanas uzsākšanas vai devas palielināšanas, reizi mēnesī pirmajos 3 mēnešos, reizi ceturksnī gada laikā un pēc tam reizi 6 mēnešos. Apturiet vai pārtrauciet ārstēšanu, ja kālija līmenis serumā > 5 mEq/l vai kreatinīna līmenis serumā > 4 mg/dL (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Vienlaicīga lietošana ar sirds glikozīdiem vai hipotensīviem līdzekļiem

Šī līdzekļa vienlaicīgai ievadīšanai ar sirds glikozīdiem vai hipotensīviem līdzekļiem var būt nepieciešama šo zāļu pielāgošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Urīnviela

Spironolaktona lietošanas laikā var novērot atgriezenisku urīnvielas līmeņa paaugstināšanos asinīs, īpaši nieru darbības traucējumu gadījumā.

Pediatriskā populācija

Bērniem ar hipertensiju un vieglu nieru mazspēju hiperkaliēmijas riska dēļ kālijsaudzējošie diurētiskie līdzekļi ir jālieto piesardzīgi. Spironolaktons ir kontrindicēts lietošanai pediatrijas pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Nātrijs benzoāts

Šīs zāles satur 0,75 mg nātrijs benzoāts katrā 1 ml, kas ir līdzvērtīgs 112,5 mg/150 ml. Bilirubinēmijas palielināšanās pēc tā atvienošanās no albumīna var pastiprināt jaundzimušo dzelti, kas var attīstīties par kodolu dzelti (nekonjugētā bilirubīna noguldījumi galvas smadzeņu audos).

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrijs (23 mg) ieteicamajā devu diapazonā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Saharoze

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību. Tā kā šīs zāles satur 400 mg saharozes vienā ml, tas jāņem vērā, nosakot dienas devu. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu. Qaialdo 10 mg/ml var kaitēt zobiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbība, kas ietekmē šo zāļu lietošanu

Mijiedarbība, kas ietekmē kālija homeostāzi

Vienlaicīga zāļu lietošana, par kurām zināms, ka tās izraisa hiperkaliēmiju (piemēram, lizinoprils, valsartāns, indometacīns) un spironolaktons, var izraisīt smagu hiperkaliēmiju.

Turklāt trimetoprima/sulfametoksazola (kotrimoksazola) vienlaicīga lietošana kopā ar spironolaktonu var izraisīt klīniski būtisku hiperkaliēmiju.

AKE inhibitori mazina aldosterona veidošanos, tāpēc tos nevajadzētu lietot kopā ar spironolaktonu, jo īpaši pacientiem ar izteiktiem nieru darbības traucējumiem.

Ir ziņots par hiperkalēmisko metabolisko acidozi pacientiem, kuri lietoja spironolaktonu vienlaikus ar amonija hlorīdu vai kolestiramīnu.

Mijiedarbība, kas mazina spironolaktona nātrijurētisko iedarbību

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, acetilsalicilskābe, indometacīns un mefenamīnskābe, var mazināt diurētisko līdzekļu nātrijurētisko efektivitāti, inhibējot prostaglandīnu sintēzi caur nierēm, un ir pierādīts, ka tie pavājina spironolaktona diurētisko iedarbību.

Mijiedarbība, kas ietekmē citu zāļu lietošanu

Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar karbenoksolonu vai litija sāļiem.

Spironolaktons saistās ar androgēna receptoru un var paaugstināt prostatas specifisko antigēna (PSA) līmeni ar abirateronu ārstētiem prostatas vēža pacientiem. Nav ieteicams lietot kopā ar abirateronu.

Pastiprina citu diurētisko līdzekļu un antihipertensīvo zāļu iedarbību, un, pievienojot ārstēšanas režīmam spironolaktonu, to deva var būt jāsamazina par aptuveni 50 % un pēc tam jāpielāgo pēc nepieciešamības. Vienlaicīga lietošana ar sirds glikozīdiem var radīt nepieciešamību pielāgot šo zāļu devas.

Ir pierādīts, ka spironolaktons palielina digoksīna pussabrukšanas periodu. Ir ziņots, ka spironolaktons palielina seruma digoksīna koncentrāciju un traucē veikt noteiktas seruma digoksīna pārbaudes. Pacientiem, kas saņem digoksīnu un spironolaktonu, digoksīna atbildes reakcija jākontrolē, izmantojot citus līdzekļus, nevis digoksīna koncentrāciju serumā, ja vien nav pierādīts, ka spironolaktona terapija neietekmē lietoto digoksīna testu. Ja tiek pierādīta nepieciešamība pielāgot digoksīna devu, pacienti rūpīgi jāuzrauga, lai konstatētu pastiprinātu vai samazinātu digoksīna iedarbību.

Spironolaktons samazina asinsvadu reakciju uz noradrenālīnu.

Ārstējot pacientus, kam ārstēšanas laikā ar spironolaktonu veic vietējo vai vispārējo anestēziju, jāievēro piesardzība.

Spironolaktons uzlabo antipirīna metabolismu.

Fluorimetriskos testos spironolaktons var traucēt noteikt savienojumus ar līdzīgām fluorescences īpašībām.

Spironolaktons var samazināt mitotāna līmeni plazmā pacientiem ar virsnieru garozas karcinomu, kuri ārstēti ar mitotānu, un to nedrīkst lietot vienlaikus ar mitotānu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav veikti spironolaktona pētījumi grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina par reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Ņemot vērā, ka nav ieteicams lietot grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto kontracepcijas līdzekļus.

Barošana ar krūti

Kanrenons izdalās mātes pienā. Ņemot vērā, ka nav ieteicams lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka spironolaktons var pasliktināt fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ir ziņots, ka dažiem pacientiem novēroja miegainību un reiboni. Ieteicams ievērot piesardzību, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus, līdz tiek noteikta reakcija uz sākotnējo ārstēšanu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežākās spironolaktona blakusparādības ir hiperkaliēmija, par ko ziņots 17,5 % pacientu, jo īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem AKE inhibitorus vai angiotenzīna II antagonistus; ginekomastija un sāpes krūtīs, par ko ziņots 9 % vīriešu.

Klīniskajos pētījumos un ārstēšanas laikā ar spironolaktonu ir novērotas šādas nevēlamās blakusparādības ar šādu biežumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). 2. tabulā tālāk sniegtie dati atbilst MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežumam. Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir norādītas to nopietnības samazinājuma secībā.

2. tabula. Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)	Retāk	Labdabīgs krūts audzējs (vīriešiem)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Nav zināms	Leikopēnija Agranulocitoze Trombocitopēnija Anēmija Eozinofīlija Purpura
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži	Hiperkaliēmija***
	Retāk	Elektrolītu līdzsvara traucējumi
Psihiskie traucējumi	Bieži	Apjukuma stāvoklis
	Nav zināms	Dzimumtieksmes traucējumi
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Reibonis
	Nav zināms	Ataksija Galvassāpes Miegainība Letarģija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Slikta dūša
	Nav zināms	Kuņģa-zarnu trakta traucējumi
Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi	Retāk	Aknu darbības traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	Nieze Izsitumi
	Retāk	Nātrene
	Nav zināms	Toksiska epidermāla nekrolīze (TEN) Stīvensa-Džonsona sindroms Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) Pemfigoīds

		Alopēcija Hipertrihoze
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Bieži	Muskuļu spazmas
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Bieži	Akūts nieru bojājums
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Bieži	Ginekomastija* Sāpes krūtī**
	Retāk	Menstruāciju traucējumi
	Nav zināms	Impotence
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Nespēks
	Nav zināms	Zāļu izraisīts drudzis

* Saistībā ar spironolaktona lietošanu var attīstīties ginekomastija. Tās attīstība, šķiet, ir saistīta gan ar devas līmeni, gan terapijas ilgumu un parasti ir atgriezeniska, ja zāļu lietošana tiek pārtraukta. Retos gadījumos krūts dziedzerā palielināšanās var saglabāties.

** Klīniskajos pētījumos par sāpēm krūtī vīriešiem ziņots biežāk nekā sievietēm.

*** Aritmija, sāpes krūtīs, slikta dūša, caureja, parestēzija, vājums, šļauganā paralīze vai muskuļu spazmas un tās var būt grūti klīniski atšķirt no hipokaliēmijas. Visagrīnākās specifiskās kālija traucējumu pazīmes ir izmaiņas elektrokardiogrāfijā.

Pediatriskā populācija

Sagaidāms, ka nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smagums bērniem būs līdzīgs kā pieaugušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti novērota. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Akūta pārdozēšana var izpausties kā miegainība, garīgs apjukums, slikta dūša, vemšana, reibonis, caureja vai makulopapulozi vai eritematozi izsitumi. Var rasties dehidratācija. Var izraisīt hiponatriēmiju vai hiperkaliēmiju, bet maz ticams, ka šīs blakusparādības varētu būt saistītas ar akūtu pārdozēšanu. Par hiperkaliēmijas simptomiem skatīt 4.8. apakšpunktu.

Ārstēšana

Nav identificēts specifisks antidots. Spironolaktona lietošana ir jāpārtrauc. Uzlabojumi ir gaidāmi pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Var būt nepieciešami vispārēji uzturoši pasākumi, tostarp šķidruma un elektrolītu aizvietošana. Hiperkaliēmijas gadījumā jāsamazina kālija uzņemšana, jānozīmē kāliju izdalošos diurētiskus līdzekļus, intravenozi jāievada glikozi kopā ar regulāru insulīnu vai perorāliem jonu apmaiņas sveķiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: diurētiskie līdzekļi, aldosterona antagonisti un citi kālijsaudzējošie līdzekļi, ATĶ kods C03DA01

Darbības mehānisms

Spironolaktons, kā konkurējošs aldosterona antagonists, palielina nātrija izdalīšanos, bet samazina kālija zudumu distālajā nieru kanāliņā. Tam piemīt pakāpeniska un ilgstoša iedarbība, un maksimālā reakcija parasti tiek sasniegta pēc 2 līdz 3 dienu ārstēšanas. Spironolaktona kombinācija ar parastu, proksimāli funkcionējošu diurētisku līdzekli parasti veicina diurēzi bez pārmērīga kālija zuduma.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Smaga sirds mazspēja

RALES bija starptautisks, dubultmaskēts pētījums, kurā piedalījās 1663 pacienti ar izsviedes frakciju $\leq 35\%$, anamnēzē Ņujorkas Sirds asociācijas (NYHA) IV klases sirds mazspēju 6 mēnešu laikā un III-IV klases sirds mazspēju randomizācijas laikā. Visiem pacientiem bija jālieto cīlpas diurētisks līdzeklis un, ja to panes, AKE inhibitors. Tika izslēgti pacienti ar seruma kreatinīnu $> 2,5$ mg/dL vai nesenu pieaugumu par 25% , vai sākuma kālija līmeni serumā $> 5,0$ mEq/l. Pacienti tika randomizēti attiecībā 1:1, lai saņemtu 25 mg spironolaktona perorāli vienreiz dienā vai atbilstošu placebo. Pacientiem, kuri panesa 25 mg vienreiz dienā, atbilstoši klīniskām indikācijām deva tika palielināta līdz 50 mg vienreiz dienā. Pacientiem, kuri nepanesa 25 mg devu vienreiz dienā, deva tika samazināta līdz 25 mg katru otro dienu. Primārais mērķa kritērijs attiecībā uz RALES bija laiks līdz visu cēloņu mirstībai. RALES lietošana tika izbeigta priekšlaicīgi, pēc vidēji 24 mēnešus ilgas novērošanas, jo plānotā starpposma analizē tika konstatēts nozīmīgs mirstības samazinājuma ieguvums. Spironolaktons samazināja nāves risku par 30% salīdzinājumā ar placebo ($p < 0,001$ – 95% ticamības intervāls 18% – 40%). Spironolaktons samazināja sirds nāves, galvenokārt pēkšņas nāves un progresējošas sirds mazspējas izraisītas nāves risku par 31% salīdzinājumā ar placebo ($p < 0,001$ – 95% ticamības intervāls 18% – 42%).

Spironolaktons samazināja arī hospitalizācijas risku kardiālu iemeslu dēļ (definēts kā sirds mazspējas paasināšanās, stenokardijas, kambaru aritmijas vai miokarda infarkts) par 30% ($p < 0,001$ – 95% ticamības intervāls 18 – 41%). NYHA klases izmaiņas bija labvēlīgākas, lietojot spironolaktonu: spironolaktona grupā pētījuma beigās NYHA klase uzlabojās 41% pacientu un pasliktinājās 38% pacientu, salīdzinot ar uzlabošanos 33% pacientu un pasliktināšanos 48% pacientu placebo grupā ($p < 0,001$).

Pediatriskā populācija

Trūkst būtiskas informācijas no klīniskajiem pētījumiem par spironolaktonu bērniem. Tam par iemeslu ir vairāki faktori: daži pētījumi, kas veikti pediatriskajā populācijā, spironolaktona lietošana kombinācijā ar citiem līdzekļiem, neliels pacientu skaits, kas izvērtēts katrā pētījumā, un dažādās pētītās indikācijas. Ieteicamās devas pediatrijā pamatojas uz klīnisko pieredzi un gadījumu izpēti, kas dokumentēta zinātniskajā literatūrā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Spironolaktons labi uzsūcas perorāli un galvenokārt tiek metabolizēts par aktīviem metabolītiem — sēru saturošiem metabolītiem (80%) un daļēji par kanrenonu (20%). Lai gan spironolaktona pussabrukšanas laiks plazmā ir īss ($1,3$ stundas), aktīvo metabolītu pussabrukšanas periods ir ilgāks (no $2,8$ līdz $11,2$ stundām).

Pediatriskā populācija

Farmakokinētikas dati par lietošanu bērnu mērķgrupā nav pieejami. Ieteicamās devas pediatrijā

pamatojas uz klīnisko pieredzi un gadījumu izpēti, kas dokumentēta zinātniskajā literatūrā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Kancerogenitāte

Perorāli lietots spironolaktone ir tumorogēns pētījumos par lietošanu ar uzturu, kas veikti ar žurkām, un tā proliferatīvā iedarbība izpaužas endokrīnajos orgānos un aknās. 18 mēnešu pētījumā, izmantojot devas, aptuveni, 50, 150 un 500 mg/kg/dienā (kas attiecīgi, aptuveni, atbilst 1 x, 4 x un 12 x maksimālai ieteicamai dienas devai 400 mg/dienā cilvēkiem, pamatojoties uz ķermeņa virsmas laukumu), statistiski nozīmīgi palielinājās labdabīgu vairogdziedzeru un sēklinieku adenomu un, žurku tēviņiem, ar devu saistīts proliferatīvu izmaiņu pieaugums aknās (tostarp hepatocitomegālijas un hiperplastisko mezgliņu palielināšanās). 24 mēnešu ilgos pētījumos, kuros žurkām ievadīja aptuveni 10, 30, 100 un 150 mg/kg/dienā spironolaktone devas (kas attiecīgi, aptuveni, atbilst 0,2 x, 0,7 x un 2 x maksimālai ieteicamai dienas devai 400 mg/dienā, pamatojoties uz ķermeņa virsmas laukumu), proliferatīvās ietekmes diapazons ietvēra būtisku aknu šūnu adenomu un sēklinieku intersticiālo šūnu audzēju palielināšanos tēviņiem, kā arī ievērojamu vairogdziedzeru folikulāro šūnu adenomu un karcinomu palielināšanos abiem dzimumiem. Konstatēja arī statistiski nozīmīgu labdabīgu dzemdes endometrija stromas polipu palielināšanos mātītēm.

No devas atkarīgu (vairāk nekā 30 mg/kg/dienā) mieloīkozes sastopamību novēroja žurkām, kuras 1 gadu ēdienreizēs saņēma kālija kanrenoāta (savienojums, kas ir ķīmiski līdzīgs spironolaktone un kura primārais metabolīts — kanrenons — ir arī galvenais spironolaktone metabolīts cilvēkam) dienas devas. Divu gadu pētījumos ar žurkām kālija kanrenoāta iekšķīga lietošana bija saistīta ar mieloīkozi un aknu, vairogdziedzeru, sēklinieku un piena dziedzeru audzējiem.

Genotoksicitāte

Ne spironolaktone, ne kālija kanrenoāts neradīja mutagēnus efektus, veicot testus ar baktērijām vai rauga sēnītēm. Bez metaboliskās aktivācijas nav pierādīta ne spironolaktone, ne kālija kanrenoāta mutagenitāte zīdītāju testos *in vitro*. Ziņots, ka metaboliskās aktivācijas gadījumā spironolaktone ir negatīvs dažos zīdītāju mutagenitātes testos *in vitro* un pozitīvs citos mutagenitātes testos zīdītājiem *in vitro*. Metabolisma aktivācijas klātbūtnē ir ziņots, ka kālija kanrenoātam dažos zīdītāju testos *in vitro* ir bijis pozitīvs, testējot mutagenitāti, bet citos — nepārliecinošs un negatīvs — vēl citos.

Toksiska ietekme uz fertilitāti un reproduktīvo sistēmu

Trīs mēnešus ilgā reproduktivitātes pētījumā, kurā žurku mātītes saņēma spironolaktone devu 15 un 50 mg/kg/dienā (kas attiecīgi, aptuveni, atbilst 0,4x un 1x maksimālai ieteicamai dienas devai 400 mg/dienā cilvēkiem, pamatojoties uz ķermeņa virsmas laukumu), netika novērota ietekme uz pārošanos un fertilitāti, bet mazliet palielinājās nedzīvu dzimušu mazuļu rašanās biežums, lietojot 50 mg/kg/dienā.

Spironolaktone nebija teratogēna ietekmes uz pelēm. Truši, kuri saņēma spironolaktone, bija samazināts apaugļošanās līmenis, paaugstināts uzsūkšanās rādītājs un mazāks dzīvu jaundzimušo skaits. Žurkām netika novērota embriotoksiska iedarbība, lietojot lielas devas, bet tika ziņots par ierobežotu, ar devu saistītu hiponatriēmiju un samazinātu ventrālo prostatas un sēklas pūslīšu masu tēviņiem, kā arī palielinātu luteinizējošā hormona sekrēciju un olnīcu un dzemdes masu mātītēm. Citā zāļu pētījumā ar žurkām tika ziņots par ārejo dzimumorgānu feminizāciju vīrišķā dzimuma augļiem. Injicējot žurku mātītēm (100 mg/kg/dienā 7 dienas, intraperitoneāli) (apmēram 2 x maksimālā cilvēkiem ieteicamā dienas deva 400 mg/dienā, pamatojoties uz ķermeņa virsmas laukumu), tika konstatēts, ka spironolaktone palielina estrālā (meklēšanas) cikla ilgumu, paildzinot diestrus fāzi (pēcmeklēšanas fāze) ārstēšanas laikā un ierosinot konstantu diestrus fāzi 2 nedēļu novērošanas periodā pēc ārstēšanas. Šī ietekme bija saistīta ar aizkavētu olnīcu folikula attīstību un cirkulējošā estrogēna līmeņa pazemināšanos, kas, kā sagaidāms, pasliktinātu pārošanos, fertilitāti un auglību. Spironolaktone (100 mg/kg/dienā) (aptuveni 1 x maksimālā cilvēkiem ieteicamā dienas deva 400 mg/dienā, pamatojoties uz ķermeņa virsmas laukumu), ievadot intraperitoneāli peli mātītēm 2 nedēļu kopdzīves periodā ar neārstētiem tēviņiem, samazināja apaugloto pārojošo pelu skaitu (ietekme, par kuru liecina ovulācijas inhibēšana) un samazināja implantēto embriju skaitu grūsnām

pelēm (ietekme, par kuru liecina implantācijas inhibēšana), un 200 mg/kg (aptuveni 2 x maksimālā cilvēkam ieteicamā dienas deva 400 mg/dienā, pamatojoties uz ķermeņa virsmas laukumu) arī palielināja latentuma periodu līdz pārošanai.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts (E 211)
Saharoze
Nātrija citrāts (E 331)
Citronskābes monohidrāts (E 330)
Zemeņu aromatizētājs, šķidrā Maskējošais aromatizētājs
Polisorbāts 80 (E 433)
Simetiona emulsija 30 %
Ksantāna sveķi (E 415)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojams.

6.3. Derīguma termiņš

Neatvērta pudele: 2 gadi
Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt pudeli cieši aizvērtu un temperatūrā līdz 25 °C. Neizlietoto saturu izmest pēc 12 nedēļām.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms pirmās atvēršanas šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Informāciju par uzglabāšanas nosacījumiem pēc pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas III klases stikla pudele ar aizzīmogotu bērniem neatveramu vāciņu (augsta blīvuma polietilēna - ABPE ar paplašinātu polietilēna ieliktni). Pudelē ir 150 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas.

Katrā iepakojumā ir viena pudele, zema blīvuma polietilēna (ZBPE) pudeles adapteris un 2 dozēšanas šļirces (1 ml šļirce, kas graduēta pa 0,01 ml, un 5 ml šļirce, kas graduēta pa 0,2 ml).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas pudele rūpīgi jāsakrata, lai nodrošinātu, ka suspensija iekšķīgai lietošanai ir labi sajaukta.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1731/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2023. gada 26. maijs

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojami drošuma ziņojumi (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Qaialdo 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
spironolactone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml suspensijas satur 10 mg spironolaktona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija benzoātu un saharozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija iekšķīgai lietošanai
150 ml
Pudele
Pudeles adapteris
1 ml un 5 ml dozēšanas šļirces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lietojiet atbilstoši ārsta norādījumiem, izmantojot pievienotās dozēšanas šļirces.
Pirms lietošanas pudeli kārtīgi sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Izmest pēc 12 nedēļām pēc pirmās atvēršanas.
Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt pudeli cieši aizvērtu temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1731/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Qaialdo

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**PUDELĪTES MARĶĒJUMS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Qaialdo 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
spironolactone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml suspensijas satur 10 mg spironolaktona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija benzoātu un saharozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija iekšķīgai lietošanai
150 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lietojiet atbilstoši ārsta norādījumiem, izmantojot pievienotās dozēšanas šļirci.
Pirms lietošanas pudeli kārtīgi sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP
Izmest pēc 12 nedēļām pēc pirmās atvēršanas.
Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt pudeli cieši aizvērtu temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1731/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Qaialdo 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai spironolactone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Qaialdo un kāpēc tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Qaialdo lietošanas
3. Kā lietot Qaialdo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Qaialdo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Qaialdo un kāpēc tās lieto

Qaialdo satur aktīvo vielu spironolaktonu. Spironolaktons pieder zāļu grupai, ko sauc par “diurētiskiem līdzekļiem” (ūdens tabletēm). Spironolaktons darbojas, bloķējot aldosterona — hormona, kas palīdz kontrolēt ūdens līdzsvaru organismā, — iedarbību. Spironolaktons izraisa pārmērīgu sāls un ūdens izdalīšanos no organisma, bet neļauj kālija līmenim samazināties pārāk zemu. Tas samazina tūsķu. Spironolaktonu lieto, lai ārstētu dažādas slimības jaundzimušajiem, bērniem un pieaugušajiem.

Qaialdo lieto, lai ārstētu refraktāru tūsķu (pastāvīgu pietūkumu, ko izraisa šķidruma uzkrāšanās, kas nav reaģējusi uz citu ārstēšanu), kas saistīta ar:

- sastrēguma sirds mazspēju (kad sirds nesūknē asinis, kā arī ar šķidruma uzkrāšanos ap sirdi, izraisot elpas trūkumu, nogurumu un potīšu pietūkumu);
- aknu cirozi (aknu slimības veids) ar ascītu (šķidruma uzkrāšanos vēdera dobumā) un tūsķu (pietūkumu);
- ļaundabīgu ascītu (stāvokli, kad šķidrums, kas satur vēža šūnas, uzkrājas vēdera dobumā);
- nefrotisko sindromu (nieru darbības traucējumiem, kas izraisa nieru pārmērīgu olbaltumvielu izdalīšanos urīnā);
- esenciālo hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu bez zināma cēloņa).

Qaialdo lieto arī, lai diagnosticētu un ārstētu primāro aldosteronismu (stāvokli, kad Jūsu organisms ražo pārāk daudz hormona, ko dēvē par aldosteronu, radot šķidruma uzkrāšanos). Bērni jāārstē tikai pediatrijas speciālista vadībā.

2. Kas Jums jāzina pirms Qaialdo lietošanas

Nelietojiet Qaialdo

- ja Jums ir alerģija pret spironolaktonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir Adisona slimība (traucējumi, kuru gadījumā virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz atsevišķu hormonu);

- ja Jums ir hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs);
- ja Jums ir anūrija (slimība, kad pacients nespēj izdalīt urīnu vai urinēt);
- ja Jums ir pēkšņa nieru mazspēja;
- ja Jums ir smaga nieru slimība;
- ja Jūs lietojat eplerenonu (citas zāles, ko lieto hiperaldosteronisma ārstēšanai);
- ja lietojat kālijsaudzējošos diurētiskos līdzekļus (zāles, kas var palielināt urīna veidošanos, nezaudējot kāliju) vai jebkādas kālija piedevas.

Bērni ar vidēji smagu līdz smagu nieru slimību nedrīkst lietot Qaialdo.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Qaialdo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir nieru slimība. Tas ir īpaši svarīgi bērniem ar hipertensiju;
- ja Jums ir aknu slimība;
- ja esat gados vecāks pacients un/vai Jums ir aizsprostojums ķermeņa daļās, kas savāc un izvada urīnu, vai slimība, kuras rezultātā var rasties elektrolītu (sāļu, piemēram, nātrija, kālija, kalcija, hlorīda un bikarbonāta asinīs un citos šķidrumos organismā) traucējumi;
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja un Jūs ārstē ar Qaialdo, ārsts uzraudzīs kālija līmeni Jūsu asinīs hiperkaliēmijas riska dēļ, kas var būt letāls. Ieteicamā kālija un kreatinīna uzraudzība ir 1 nedēļu pēc spironolaktona lietošanas uzsākšanas vai devas palielināšanas, pēc tam reizi mēnesī pirmos 3 mēnešus, pēc tam reizi ceturksnī gada laikā un pēc tam reizi 6 mēnešos;
- ja Jums ir pasliktināta nieru darbība vai nieru mazspēja, Jums var būt nopietni paaugstināts kālija līmenis asinīs. Tas var ietekmēt Jūsu sirds funkciju, un ārkārtējos gadījumos tas var būt letāls.

Ārsts vai medicīnas māsa regulāri veiks asins analīzes, lai pārbaudītu šķidruma un elektrolītu (kālija un nātrija) līmeni.

Ārstēšana ar Qaialdo var paaugstināt kālija un asins urīnvielas slāpekļa līmeni (aknu un nieru darbības traucējumu marķieris) un pazemināt nātrija līmeni, īpaši gados vecākiem cilvēkiem un/vai pacientiem ar sirds, nieru vai aknu darbības traucējumiem. Augsts kālija līmenis (hiperkaliēmija) ārkārtējos gadījumos var būt letāls.

Vienlaicīga Qaialdo lietošana ar noteiktām zālēm, piemēram, trimetoprimu/sulfametoksazolu (kotrimoksazolu), kālija piedevām un pārtiku, kurā ir daudz kālija, var izraisīt smagu hiperkaliēmiju.

Smagas hiperkaliēmijas simptomi var būt muskuļu krampji, neregulārs sirds ritms, caureja, slikta dūša, reibonis vai galvassāpes.

Spironolaktons var izraisīt ginekomastiju (palielinātas krūtis), sāpes krūtī un menstruālo ciklu traucējumus (neregulāri cikli).

Ieteicamas veikt biežas asins analīzes, īpaši gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Citas zāles un Qaialdo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam, ja lietojat abirateronu prostatas vēža ārstēšanai. Nav ieteicams lietot kopā ar abirateronu.

Pastāstiet savam ārstam, ja lietojat mitotānu ļaundabīgu virsnieru audzēju ārstēšanai. Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar mitotānu.

Jāizvairās no vienlaikus lietošanas ar karbenoksolonu vai litija sāļiem.

Jūsu ārsts var mainīt Jūsu Qaialdo devu, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- kāliju aizturoši diurētiskie līdzekļi un aldosterona blokatori, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, angiotensīna II antagonisti (paaugstināta kālija līmeņa risks asinīs);
- antipirīns, ko lieto, lai samazinātu drudzi;
- koestiramīns, amonija hlorīds (paaugstināta kālija līmeņa un acidozes risks asinīs);
- nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL), piemēram, acetilsalicilskābe, indometazīns, ibuprofēns vai mefenamīnskābe (paaugstināta kālija līmeņa risks asinīs);
- kāliju saturošas uztura piedevas (paaugstināts kālija līmeņa risks asinīs);
- noradrenalīns;
- vietēja vai vispārēja anestēzija;
- heparīns, zemas molekulas heparīns, zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos (paaugstināta kālija līmeņa risks asinīs);
- zāles, par kurām zināms, ka tās izraisa hiperkaliēmiju (paaugstināta kālija līmeņa risks asinīs);
- trimetoprims un trimetoprims-sulfametoksazols (paaugstināts kālija līmeņa risks asinīs);
- zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai, tostarp citi diurētiskie līdzekļi, digoksīns vai citi sirds glikozīdi, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai. Var būt nepieciešama šo zāļu devas pielāgošana.

Ja plānojat veikt operāciju, kurā jums tiks dota anestēzija, pastāstiet atbildīgajam ārstam, ka lietojat Qaialdo.

Qaialdo kopā ar uzturu un dzērieniem

Qaialdo lietošana ar augstu kālija sāls diētu un sāls aizstājējiem, kas satur kāliju, var palielināt kālija līmeni asinīs. Skatīt 2. punktu “Nelietojiet Qaialdo”.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja barojat bērnu ar krūti, Qaialdo nedrīkst lietot. Qaialdo lietošana ir jāapspriež ar ārstu, kurš ieteiks Jums apsvērt alternatīvu barošanas metodi Jūsu bērnam šo zāļu lietošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ievērojiet piesardzību, ja vadāt transportlīdzekli vai lietojat iekārtas. Ārstēšana ar spironolaktonu ir saistīta ar miegainību un reiboni, kas var ietekmēt Jūsu spēju droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Qaialdo satur nātrija benzoātu (E211)

Šīs zāles satur 0,75 mg nātrija benzoāta katrā ml. Nātrija benzoāts var pastiprināt dzelti (dzeltena āda un acis) jaundzimušajiem (līdz 4 nedēļu vecumam).

Qaialdo satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) ieteicamajā devu diapazonā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Qaialdo satur saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Tā kā Qaialdo 10 mg/ml satur 400 mg saharozes vienā ml, tas jāņem vērā attiecībā uz dienas devu. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu. Qaialdo var kaitēt zobiem.

3. Kā lietot Qaialdo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Deva

Ārsts ieteiks šo zāļu devu un lietošanas biežumu. Deva jālieto kopā ar ēdienu.

Lietošana pieaugušiem pacientiem

Ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu situācijai. Ārstēšanu uzsāks ar mazāko devu, ko nepieciešamības gadījumā var palielināt līdz maksimālajai devai 400 mg spironolaktona dienā. Ja neesat pārliecināts, cik daudz lietot, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošana gados vecākiem cilvēkiem

Ārsts Jums sākumā ieteikts lietot nelielu sākumdevu un pakāpeniski palielinās devu atbilstoši nepieciešamībai, lai panāktu vēlamo efektu.

Lietošana bērniem

Ja dodat bērnam Qaialdo, deva, ko Jūs dodat, ir atkarīga no bērna vecuma un ķermeņa masas.

- Deva jaundzimušajiem ir no 1 līdz 2 mg/kg dienā vienā vai divās dalītās devās.
- Deva bērniem vecumā no 1 mēneša līdz 18 gadiem ir no 1 līdz 3 mg/kg dienā vienā vai divās dalītās devās (bet nepārsniedzot 200 mg dienā).
- Rezistentam ascītam vai primārajam alosteronismam var izmantot lielākas devas, nepārsniedzot 7 mg/kg dienā jaundzimušajiem un 9 mg/kg dienā vecākiem bērniem (bet nepārsniedzot 400 mg dienā).

Lietošanas veids un metode

Iekšķīgi

Šīs zāles jālieto kopā ar ēdienu.

Vienmēr izmantojiet komplektā iekļautās šļirces zāļu ievadīšanai.

Mazākā (1 ml) šļirce tiek izmantota, lai uzņemtu 10 mg vai mazākas devas. Tai ir skaidras atzīmes ik pēc 0,1 ml. Katrs 0,1 ml satur 1 mg spironolaktona. Pilna šļirce satur 10 mg spironolaktona. Izmantojiet tikai šo šļirci, ja kopējā deva, kas Jums jālieto, ir 10 mg vai mazāka.

Lielākā šļirce (5 ml) lieto, lai ievadītu devas, kas pārsniedz 10 mg. Tajā ir iedaļas ik pa 0,2 ml un atzīmes pie katra 1 ml un 2,5 ml iedaļas. Katrs 1 ml satur 10 mg spironolaktona. Pilna šļirce saturēs 50 mg spironolaktona.

Devām, kas pārsniedz 10 mg (1 ml) un kuras jāmēra ar 0,1 ml palielinājumu (piemēram, 1,5 ml), jāizmanto abas šļirces:

1. Izmantojiet lielāko 5 ml šļirci, lai nomērītu līdz tuvākajai 0,2 ml atzīmei (piemēram, 1,4 ml).
2. Pēc tam izmantojiet mazāko 1 ml šļirci, lai nomērītu atlikušo devu (piemēram, 0,1 ml).
3. Lietojiet katru devu vienu pēc otras.

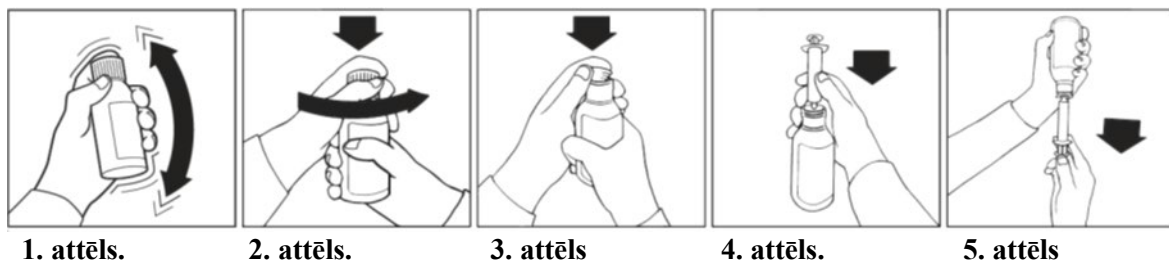
Zāļu dozēšanai ir svarīgi izmantot pareizo dozēšanas šļirci. Jūsu ārsts vai farmaceits pateiks, kuru šļirci lietot atkarībā no Jums parakstītās devas.

Deva (mg)	Qaialdo tilpums (ml)	Kuru šļirci lietot?
5	0,5	Mazo 1 ml
10	1,0	Mazo 1 ml
15	1,5	Abas šļirces:

		1,4 ml (lielo 5 ml) 0,1 ml (mazo 1 ml)
20	2,0	Lielo 5 ml
21	2,1	Abas šļirces: 2,0 ml (lielo 5 ml) 0,1 ml (mazo 1 ml)
25	2,5	Lielo 5 ml
50	5,0	Lielo 5 ml
100	10,0	Lielo 5 ml
200	20,0	Lielo 5 ml

Ja lietojat zāles vai dodat tās bērnam vai kādam citam, pirms un pēc tam nomazgājiet rokas.

Lietojot zāles, ievērojiet turpmāk minētos norādījumus.



1. **Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet pudelīti** (lai nodrošinātu, ka zāles ir labi sajauktas) (**1. attēls**).
2. Noņemiet pudeles vāciņu (**2. attēls**) un stingri iespiediet adapteri pudeles augšējā daļā, atstājot to tur turpmāku devu ievadīšanai (**3. attēls**).
3. Iestumiet dozēšanas šļirces galu adaptera atverē (**4. attēls**). **Ārsts vai farmaceits Jums ieteiks, kuru šļirci lietot, vai nu 1 ml, vai 5 ml šļirci, lai ievadītu pareizo devu.**
4. Apgriežiet pudelīti otrādi (**5. attēls**).
5. Pavelciet šļirces virzuli, lai ievilktu zāles no pudeles šļircē. Velciet virzuli līdz tai vietai uz skalas, kas atbilst parakstītajai devai (**5. attēls**). Ja neesat pārliecināts(-a), cik daudz zāļu jāievieļ šļircē, vienmēr vaicāciet savam ārstam vai medmāsai.
6. Apgriežiet pudeli atpakaļ pareizā veidā uz augšu un uzmanīgi izvelciet šļirci no adaptera, turot to pie cilindra, nevis virzuļa.
7. Uzmanīgi ievietojiet šļirces galu savā mutē aiz vaiga.
8. Lēni un uzmanīgi spiediet virzuli uz leju, lai uzmanīgi iešļāktu zāles vaiga iekšpusē un tās norītu. **NESPIEDIET** virzuli pārāk stipri un neiešļāciet zāles mutes dobuma aizmugurē vai rīklē, jo tādējādi varat aizrīties.
9. Izņemiet šļirci no mutes.
10. Norijiet zāles un uzdzeriet nedaudz ūdens, pārliecinoties, ka zāles nepaliek mutē.
11. Uzlieciet pudelei vāciņu, atstājot adapteri tam paredzētajā vietā. Vāciņam jābūt cieši aizvērtam.
12. Nomazgājiet šļirci ar siltu ūdeni un rūpīgi noskalojiet. Turiet šļirci zem ūdens un vairākas reizes virziet virzuli uz augšu un uz leju, lai pārliecinātos, ka šļirces iekšpuse ir tīra. Pirms atkal lietojat šļirci dozēšanai, ļaujiet šļircei pilnībā nožūt. Nenoslaukiet sausu. Glabājiet šļirci tīrā vietā kopā ar zālēm.

Izpildiet iepriekšminētās darbības katrai devai, kā norādījis ārsts vai farmaceits.

Ja esat lietojis Qaialdo vairāk nekā noteikts

Ja esat nejausi lietojis Qaialdo vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Pārdozēšanas simptomi ir miegainība, reibonis, dehidratēta sajūta un apjukums. Nevadiet transportlīdzekli.

Jums var būt arī slikta dūša vai vemšana, caureja un izsitumi uz ādas, kas parādās kā plakanas, sarkanas ādas zonas, kas daļēji pārklājas ar maziem paceltiem izciļņiem.

Nātrija un kālija līmeņa izmaiņas asinīs var izraisīt vājumu un tirpšanas, durstīšanas vai ādas un/vai muskuļu spazmu nejutīguma sajūtu, bet šie simptomi, visticamāk, nav saistīti ar smagu pārdozēšanu.

Ja esat aizmirsis lietot Qaialdo

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja esat aizmirsis lietot devu, ieņemiet to, tiklīdz atceraties, ja vien tas nav 8 stundu laikā pirms nākamās devas lietošanas.

Ja pārtraucat lietot Qaialdo

Ir svarīgi turpināt lietot Qaialdo, līdz Jūsu ārsts Jums ir teicis jāpārtraukt to lietot, pat ja sākat justies labāk.

Ja Jūs pārāk drīz pārtraucat lietot Qaialdo, Jūsu veselības stāvoklis var pasliktināties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir kādi no turpmāk minētajiem simptomi. Lai gan tie ir ļoti reti, tie var būt smagi.

- Ādas nieze un pūšļu veidošanās ap lūpām un uz ķermeņa, sarkani vai purpursarkani izsitumi, kas izplatās un veido pūšļus (Stīvensa-Džonsona sindroms).
- Ādas virsējā slāņa atdalīšanās no zemākajiem ādas slāņiem, visā ķermenī (toksiska epidermas nekrolīze — TEN).
- Ādas izsitumi, drudzis un pietūkums (kas varētu būt kaut kā nopietnāka simptomi, reakcija pret zālēm ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)).
- Dzeltēna āda un acis (spironolaktons var izraisīt aknu darbības traucējumus).
- Neregulāra sirdsdarbība, kas var būt letāla, tirpšanas sajūta, paralīze (muskuļu darbības zudums) vai apgrūtināta elpošana, kas var būt simptomi paaugstinātam kālija līmenim asinīs. Jūsu ārsts veiks regulāras asins analīzes, lai kontrolētu kālija un citu elektrolītu līmeni. Nepieciešamības gadījumā viņš var pārtraukt ārstēšanu.

Citu Qaialdo izraisīto blakusparādību saraksts pēc biežuma:

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs)

Bieži: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem

- Apjukums
- Reibonis
- Nelabums (slikta dūša)
- Nieze (niezēšana)
- Izsitumi
- Muskuļu vai kāju spazmas
- Pēkšņa nieru mazspēja
- Ginekomastija (krūts dziedzeru palielināšanās vīriešiem)
- Sāpes krūtī (vīriešiem)
- Savārgums (slikta vispārējā pašsajūta)

Retāk: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem

- Izmaiņas krūtī, piemēram, sacietējumi krūtī (vīriešiem)

- Elektrolītu līdzsvara traucējumi organismā, piemēram, augsts kalcija līmenis asinīs
- Aknu darbības traucējumi
- Nātrene (niezoši izsitumi)
- Menstruālās problēmas sievietēm
- Sāpes krūtī (sievietēm)

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Leikopēnija (zems balto asins šūnu līmenis)
- Agranulocitoze (ļoti zems balto asins šūnu t. s., granulocītu līmenis, kas ir svarīgs cīņā pret infekcijām)
- Anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis, kas var izraisīt nogurumu un bālu ādu)
- Trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs, kas var izraisīt asiņošanu un asins izplūdumus)
- Eozinofīlija (eozinofilo leikocītu skaita palielināšanās)
- Purpura (purpursarkani plankumi kā sasitumi)
- Dzimutieksmes pārmaiņas gan vīriešiem, gan sievietēm
- Impotence vīriešiem
- Kuņģa un zarnu problēmas
- Pemfigoīds (ādas slimība ar šķidrumu pildītiem pūšļiem)
- Zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (smaga reakcija, kas ietekmē ādu, asinis un iekšējos orgānus)
- Stīvensa-Džonsona sindroms (dzīvībai bīstama reakcija ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgiem izsitumiem, kas skar ādu, muti, acis un dzimumorgānus)
- Toksiskā epidermālā nekrolīze (dzīvībai bīstama reakcija ar gripai līdzīgu iedarbību un pūšļu veidošanos uz ādas, mutē, acīs un uz dzimumorgāniem)
- Alopecija (matu izkrišana)
- Hipertrihoze (pārmērīga matu augšana)
- Galvassāpes
- Miegainība
- Ataksija (nespēja koordinēt muskuļu kustības)
- Drudzis

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Qaialdo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP” datuma.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C un neizlietoto saturu izmest pēc 12 nedēļām.

Uzglabāt pudeli cieši aizvērtu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Kas satur Qaialdo

- Aktīvā viela ir spironolaktons. 1 ml suspensijas satur 10 mg spironolaktona.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs benzoāts (E 211), saharoze, nātrijs citrāts (E 331), citronskābes monohidrāts (E 330), zemeņu aromātviela, šķidrums, maskējoša aromātviela, polisorbāts 80 (E 433), simetikona emulsija 30 %, ksantāna sveķi (E 415) un attīrīts ūdens.

Skatīt 2. punktu “Qaialdo satur nātrijs benzoātu”, “Qaialdo satur nātriju” un “Qaialdo satur saharozi”.

Qaialdo ārējais izskats un iepakojums

Qaialdo ir balta līdz gandrīz balta, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai.

Tā ir pieejama 150 ml stikla pudelēs ar bērniem neatveramu aizdari.

Katrā iepakojumā ir viena pudele, pudeles adapteris un divas dozēšanas šļirces (šļirce ar 1 ml iedaļām un šļirce ar 5 ml iedaļām).

Jūsu ārsts vai farmaceits ieteiks, kuru šļirci lietot atkarībā no Jums parakstītās devas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu>.