



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326203/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolakton*)¹

Všeobecný prehľad o lieku Spironolactone Ceva a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Spironolactone Ceva a na čo sa používa?

Spironolactone Ceva je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného poruchou srdcových chlopní u psov. Liek Spironolactone Ceva sa používa v kombinácii so štandardnou liečbou (inými liekmi na srdce, v prípade potreby vrátane diuretík na zvýšenie produkcie moču). Obsahuje účinnú látku spironolakton.

Ako sa liek Spironolactone Ceva (po)užíva?

Liek Spironolactone Ceva je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na veterinárny predpis. Liek sa podáva raz denne spolu s krmivom a dávka sa upravuje podľa telesnej hmotnosti psa.

Ak potrebujete ďalšie informácie o (po)užívaní lieku Spironolactone Ceva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Akým spôsobom liek Spironolactone Ceva účinkuje?

Spironolakton účinkuje tak, že blokuje pôsobenie hormónu nazývaného aldosterón v obličkách, srdci a cievach. Blokovaním aldosterónu spironolakton spôsobuje vylučovanie sodíka a vody z obličiek, ako aj zadržiavanie draslíka v obličkách. Tým sa znižuje nahromadenie vody v tkanivách a zlepšuje sa funkcia srdca. Všeobecne uznávaný je názor, že existujú aj ďalšie spôsoby účinku spironolaktonu na srdce a cievy pri kongestívnom zlyhaní srdca (hoci tieto mechanizmy účinku ešte neboli v plnom rozsahu preukázané na psoch).

Aké prínosy lieku Spironolactone Ceva boli preukázané v štúdiách?

Uskutočnili sa tritočné štúdie u psov s kongestívnym zlyhaním srdca spôsobeným poruchou srdcových chlopní. Liečba liekom Spironolactone Ceva trvala až 15 mesiacov. Z výsledkov štúdií vyplynulo, že psy, ktorým bol podávaný tento liek spolu so štandardnou liečbou dosiahli dlhší čas prežitia ako psy, ktoré dostávali len štandardnú liečbu. V dlhodobej štúdii sa preukázalo, že psy liečené

¹ Predtým známy ako Prilactone.



liekom Spironolactone Ceva mali menší rozsah zhoršenia ich srdcového ochorenia v porovnaní so psami liečenými iba štandardnou liečbou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Spironolactone Ceva?

U samcov môže dochádzať k zmenšeniu veľkosti prostaty.

Liek Spironolactone Ceva sa nesmie podávať psom s hypoadrenokorticismom (chorobou spôsobenou znížením vylučovania kortikosteroidu z nadobličky), hyperkaliémiou (vysokými úrovňami draslíka v krvi) ani s hyponatriémiou (nízkymi úrovňami sodíka v krvi).

Liek Spironolactone Ceva sa nesmie podávať psom so zhoršenou funkciou obličiek, ktoré dostávajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Liek Spironolactone Ceva sa nesmie podávať chovným psom ani psom určeným na chov či sučkám počas gravidity alebo laktácie (produkcie mlieka), pretože bolo preukázané, že spironolakton môže poškodiť novonarodené zvieratá.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Spironolactone Ceva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Spironolactone Ceva vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na spironolakton, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Spironolactone Ceva. Po manipulácii s liekom s ňou treba umyť ruky.

Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Prečo je liek Spironolactone Ceva povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Spironolactone Ceva sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Spironolactone Ceva

Dňa 20. júna 2007 liek Furoilactone získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Dňa 25. novembra 2016 bol názov lieku zmenený na Spironolactone Ceva.

Ďalšie informácie o lieku Spironolactone Ceva sa nachádzajú na webovom sídle agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020