

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Qaialdo 10 mg/ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml suspenzie obsahuje 10 mg spironolaktónu.

Každá fľaša s objemom 150 ml obsahuje 1 500 mg spironolaktónu.

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje 0,75 mg benzoátu sodného a 400 mg sacharózy v každom ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Biela až sivobiela viskózna perorálna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pri liečbe refraktérneho edému spojeného s kongestívnym zlyhávaním srdca; cirhózy pečene s ascitom a edémom, malígneho ascitu, nefrotického syndrómu, diagnostike a liečbe primárneho aldosteronizmu, esenciálnej hypertenzie.

Novorodenci, deti a dospievajúci sa majú liečiť len pod vedením pediatrického špecialistu. K dispozícii sú len obmedzené pediatrické údaje (pozri časti 5.1 a 5.2).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Kongestívne zlyhávanie srdca s edémom

Zvyčajná dávka – 100 mg/deň. V ťažkých alebo závažných prípadoch sa dávka môže postupne zvyšovať až na 200 mg/deň. Ak je edém pod kontrolou, zvyčajná udržiavacia hladina je 75 mg/deň až 200 mg/deň.

Závažné zlyhávanie srdca v spojení so štandardnou liečbou (trieda III – IV podľa New York Heart Association)

Podľa randomizovanej štúdie na hodnotenie aldaktónu (RALES) sa má liečba v spojení so štandardnou liečbou začať dávkou spironolaktónu 25 mg raz denne u pacientov s hladinou draslíka v sére $\leq 5,0$ mEq/l a hladinou kreatinínu v sére $\leq 2,5$ mg/dl. Pacientom, ktorí tolerujú dávku 25 mg raz denne, sa dávka môže podľa klinickej indikácie zvýšiť na 50 mg raz denne. Pacientom, ktorí netolerujú dávku 25 mg raz denne, sa dávka môže znížiť na 25 mg každý druhý deň. Odporúčanie týkajúce sa monitorovania hladín draslíka v sére a kreatinínu v sére je uvedené v časti 4.4.

Cirhóza pečene s ascitom a edémom

Ak je pomer Na^+/K^+ v moči vyšší ako 1,0, 100 mg denne. Ak je tento pomer nižší ako 1,0, 200 mg/deň až 400 mg/deň. Udržiavacia dávka sa má určiť individuálne.

Maligny ascites

Začiatková dávka je zvyčajne 100 mg/deň až 200 mg/deň. V závažných prípadoch sa dávka môže postupne zvyšovať až na 400 mg/deň. Ak je edém pod kontrolou, má sa udržiavacia dávka určiť individuálne.

Nefrotický syndróm

Zvyčajná dávka – 100 mg/deň až 200 mg/deň. Nepreukázalo sa, že spironolaktón je protizápalový, ani že má vplyv na základný patologický proces. Jeho použitie sa odporúča len vtedy, ak samotné glukokortikoidy nie sú dostatočne účinné.

Diagnostika a liečba primárneho aldosteronizmu

Spironolaktón sa môže použiť ako prvé diagnostické opatrenie na poskytnutie predpokladaného dôkazu primárneho hyperaldosteronizmu, kým sú pacienti na normálnej strave.

- Dlhá skúška: Spironolaktón sa podáva v dennej dávke 400 mg počas 3 až 4 týždňov. Korekcia hypokaliémie a hypertenzie je predpokladaným dôkazom na stanovenie diagnózy primárneho hyperaldosteronizmu.
- Krátka skúška: Spironolaktón sa podáva v dennej dávke 400 mg počas 4 dní. Ak sa počas podávania spironolaktónu hladina draslíka v sére zvyšuje, ale po prerušení podávania spironolaktónu klesá, je treba zvážiť predpokladanú diagnózu primárneho hyperaldosteronizmu.

Po stanovení diagnózy hyperaldosteronizmu na základe jednoznačnejších testovacích postupov sa spironolaktón môže podávať v dávkach 100 mg až 400 mg denne v rámci prípravy na chirurgický zákrok. U pacientov, ktorí nie sú považovaní za kandidátov na chirurgický zákrok, sa spironolaktón môže použiť na dlhodobú udržiavaciu liečbu v najnižšej účinnej dávke stanovenej pre konkrétneho pacienta.

Esenciálna hypertenzia

Zvyčajná dávka je 50 mg/deň až 100 mg/deň a v ťažkých alebo závažných prípadoch sa môže postupne zvyšovať v dvojtýždňových intervaloch až na 200 mg/deň. Liečba má pokračovať dva týždne alebo dlhšie, pretože dostatočná odpoveď sa nemusí prejaviť skôr. Následne sa má dávka upraviť podľa pacientovej odpovede.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Odporúča sa začať liečbu najnižšou dávkou a podľa potreby ju titrovať nahor na dosiahnutie maximálneho prínosu. Pri závažnej poruche funkcie pečene a obličiek je treba postupovať opatrne, pretože môžu zmeniť metabolizmus a vylučovanie spironolaktónu.

Porucha funkcie obličiek/pečene

U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek [rýchlosť glomerulárnej filtrácie (GFR) 60 – 90 ml/min] sa má liečba začať najnižšou dávkou. Je treba dôsledne monitorovať hladinu draslíka v sére a funkciu obličiek. Spironolaktón je kontraindikovaný u pacientov so stredne ťažkou (GFR 30 – < 60 ml/min) až ťažkou (GFR < 30 ml/min) poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.3 a 4.4).

Keďže porucha funkcie pečene môže viesť k zníženej eliminácii spironolaktónu a jeho metabolitov, u pacientov s poruchou funkcie pečene sa má liečba začať najnižšou dávkou, ktorá sa má pomaly titrovať. Pacientov je treba sledovať z hľadiska nežiaducich reakcií súvisiacich s dávkou (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Liečbu začnite najnižšou dávkou a upravte ju na základe odpovede a znášanlivosti (pozri časti 4.3 a 4.4).

Diuréza pri kongestívnom zlyhávaní srdca, ascites, edém a nefrotický syndróm;

- Novorodenec: 1 – 2 mg/kg/denne v 1 – 2 rozdelených dávkach.
- Dojča alebo dieťa vo veku od 1 mesiaca do 18 rokov: 1 – 3 mg/kg denne v 1 – 2 rozdelených dávkach (najviac 200 mg denne).

Primárny hyperaldosteronizmus; rezistentný ascites.

- Novorodenec: môže sa podať najviac 7 mg/kg denne.
- Dojča alebo dieťa vo veku od 1 mesiaca do 18 rokov: môže sa podať najviac 9 mg/kg denne (spolu najviac 400 mg denne).

Novorodenci, deti a dospievajúci sa majú liečiť len pod vedením pediatrického špecialistu. K dispozícii sú len obmedzené pediatrické údaje (pozri časti 5.1 a 5.2).

V nasledujúcej pediatrickej tabuľke je podľa veku, hmotnosti a dávok uvedená premena dávky (mg) na objem (ml) pri použití dvoch perorálnych striekačiek.

Tabuľka 1: Premena dávky (mg) na objem (ml) pri použití perorálnej striekačky. Uvedené sú denné dávky.

Vek (roky)	Hmotnosť* (kg)	Dávka†					
		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 mesiac	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 mesiace	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 mesiace	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 mesiace	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 mesiacov	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 mesiacov	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. percentil pre chlapcov z grafov rastu WHO (0 – 10 rokov)

†Dávky nižšie alebo rovnajúce sa 10 mg treba natiahnuť použitím 1 ml perorálnej striekačky. Dávky vyššie ako 10 mg treba natiahnuť použitím 5 ml perorálnej striekačky alebo kombinácie oboch striekačiek (tieňované dieliky).

Spôsob podávania

Spironolaktón sa má užívať s jedlom.

Tento liek je určený na perorálne použitie. Fľašu treba pred použitím dôkladne pretrepať, aby sa suspenzia znovu rozptýlila.

Na presné odmeranie predpísanej dávky perorálnej suspenzie sú k dispozícii dve dávkovacie striekačky (1 ml striekačka a 5 ml striekačka).

Menšia 1 ml striekačka sa používa na užívanie dávok, ktoré sú nižšie alebo rovné 10 mg. Strikačka má označenia po 0,1 ml, čo umožňuje dávkovanie v prírastkoch po 1 mg.

Väčšia 5 ml striekačka slúži na meranie dávok vyšších ako 10 mg. Má stupnicu po 0,2 ml (2 mg) a má označenie objemu s odstupom po 1 ml a po 2,5 ml. Každý 1 ml obsahuje 10 mg spironolaktónu.

Zdravotnícky pracovník má informovať pacienta alebo opatrovateľa, ktorú striekačku má použiť, aby sa zabezpečilo podanie správneho objemu.

Zdravotnícky pracovník má informovať pacienta alebo opatrovateľa o tom, že hrot striekačky sa umiestni do úst a do vnútornej strany líca a obsah sa jemne uvoľní. Aby sa do žalúdka dostala vždy presná a konzistentná dávka, každá dávka spironolaktónu sa má zapíť vodou.

U dospelých, ktorí nemajú ťažkosti s prehĺtaním, môžu byť tuhé perorálne liekové formy vhodnejšie a praktickejšie.

4.3 Kontraindikácie

Spironolaktón je kontraindikovaný u dospelých a pediatrických pacientov s týmito stavmi:

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.,
- akútna renálna insuficiencia, významné narušenie funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min), anúria,
- Addisonova choroba,
- hyperkaliémia (> 5,5 mEq/l),
- súbežné užívanie eplerenónu,
- u pediatrických pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek.

Spironolaktón sa nemá podávať súbežne s inými diuretikami šetriacimi draslík a so spironolaktónom sa nemajú bežne podávať doplnky obsahujúce draslík, keďže môže vzniknúť hyperkaliémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Monitorovanie stavu tekutín a elektrolytov

Pacienti, ktorí sa liečia týmto liekom, vyžadujú pravidelný dohľad s monitorovaním stavu tekutín a elektrolytov. Odporúča sa pravidelný odhad hladiny elektrolytov v sére vzhľadom na možnosť hyperkaliémie, hyponatriémie a možné prechodné zvýšenie hladiny močovínového dusíka v krvi (BUN) najmä u starších pacientov a/alebo u pacientov s existujúcou poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Liek sa má používať mimoriadne opatrne u starších pacientov alebo u pacientov s možnou obštrukciou močových ciest alebo s poruchami, ktoré spôsobujú neistú rovnováhu elektrolytov.

Súbežné užívanie spironolaktónu s inými diuretikami šetriacimi draslík, inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), nesteroidovými protizápalovými liekmi, antagonistami angiotenzínu II, blokátormi aldosterónu, heparínom, heparínom s nízkou molekulovou hmotnosťou alebo s inými liekmi alebo pri ochoreniach, o ktorých je známe, že spôsobujú hyperkaliémiu, doplnkami obsahujúcimi draslík, diétou bohatou na draslík alebo náhradami soli obsahujúcimi draslík môže viesť k ťažkej hyperkaliémii (pozri časť 4.5).

Hyperkaliémia sa môže vyskytnúť aj u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Môže dôjsť k srdcovým dysrhythmiam, ktoré môžu byť aj smrteľné.

U niektorých pacientov s dekompenzovanou cirhózou pečene bol hlásený výskyt reverzibilnej hyperchloremickej metabolickej acidózy, zvyčajne v súvislosti s hyperkaliémiou, a to aj pri normálnej funkcii obličiek.

Pri kombinácii s inými diuretikami sa môže vyskytnúť dilučná hyponatriémia (pozri časť 4.5).

Hyperkaliémia u pacientov so závažným zlyhávaním srdca

Hyperkaliémia môže byť smrteľná. U pacientov so závažným zlyhávaním srdca, ktorí dostávajú spironolaktón, je veľmi dôležité monitorovať a kontrolovať hladinu draslíka v sére. Vyhýbajte sa podávaniu iných diuretík šetriacich draslík. U pacientov s hladinou draslíka v sére $> 3,5$ mEq/l sa vyhýbajte podávaniu perorálnych doplnkov s obsahom draslíka. Odporúčané monitorovanie draslíka a kreatinínu je jeden týždeň po začatí liečby alebo zvýšení dávky spironolaktónu, raz za mesiac počas prvých troch mesiacov, potom štvrťročne počas jedného roka a potom každých 6 mesiacov. Liečbu pre hladinu draslíka v sére > 5 mEq/l alebo hladinu kreatinínu v sére > 4 mg/dl ukončíte alebo prerušte (pozri časť 4.2).

Súbežné podávanie so srdcovými glykozidmi alebo hypotenzívami

Súbežné podávanie tohto lieku so srdcovými glykozidmi alebo hypotenzívami môže vyžadovať úpravu podávania týchto liekov (pozri časť 4.5).

Močovina

Počas užívania spironolaktónu sa môže vyskytnúť reverzibilné zvýšenie hladiny močoviny v krvi, najmä pri poruche funkcie obličiek.

Pediatrická populácia

Diuretiká šetriace draslík sa majú používať opatrne u pediatrických pacientov s hypertenziou a miernou renálnou insuficienciou vzhľadom na riziko hyperkaliémie. Spironolaktón je kontraindikovaný u pediatrických pacientov so stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.3).

Pomocné látky so známym účinkom

Benzoát sodný

Tento liek obsahuje 0,75 mg benzoátu sodného v každom 1 ml, čo zodpovedá 112,5 mg/150 ml. Zvýšenie bilirubínémie po vytesnení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltacky, čo môže viesť k jadrovému ikteru (depozity nekonjugovaného bilirubínu v mozgovom tkanive).

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v odporúčanom rozsahu dávok, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Sacharóza

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. Keďže tento liek obsahuje 400 mg sacharózy v ml, treba to vziať do úvahy z hľadiska denného príjmu. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus. Liek Qaialdo 10 mg/ml môže škodiť zubom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie, ktoré ovplyvňujú používanie tohto lieku

Interakcie, ktoré ovplyvňujú homeostázu draslíka

Súbežné užívanie liekov, o ktorých je známe, že spôsobujú hyperkaliémiu (ako sú lizinopril, valsartan, indometacín), so spironolaktónom môže viesť k ťažkej hyperkaliémii.

Okrem toho súbežné užívanie trimetoprimu/sulfametoxazolu (kotrimoxazolu) so spironolaktónom môže viesť ku klinicky významnej hyperkaliémii.

Keďže inhibítory ACE znižujú tvorbu aldosterónu, nemajú sa bežne užívať so spironolaktónom, najmä u pacientov s výraznou poruchou funkcie obličiek.

Hyperkaliemická metabolická acidóza bola hlásená u pacientov, ktorí dostávali spironolaktón súčasne s chloridom amónnym alebo kolestýramínom.

Interakcie, ktoré zmierňujú natriuretický účinok spironolaktónu

Nesteroidové protizápalové lieky, ako sú kyselina acetylsalicylová, indometacín a kyselina mefenamová, môžu zmierniť natriuretickú účinnosť diuretík v dôsledku inhibície intrarenálnej syntézy prostaglandínov a preukázalo sa, že zmierňujú diuretický účinok spironolaktónu.

Interakcie, ktoré ovplyvňujú používanie iných liekov

Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu s karbenoxolónom alebo soľami lítia.

Spironolaktón sa viaže na androgénový receptor a u pacientov s rakovinou prostaty liečených abiraterónom sa môže zvýšiť hladina prostatického špecifického antigénu (PSA). Použitie s abiraterónom sa neodporúča.

Dochádza k zosilneniu účinku iných diuretík a antihypertenzív, preto môže byť po doplnení spironolaktónu do liečebného režimu potrebné znížiť ich dávku približne o 50 % a potom ju upraviť podľa potreby. Súbežné podávanie so srdcovými glykozidmi môže vyžadovať úpravu dávok týchto liekov.

Je preukázané, že spironolaktón predlžuje polčas digoxínu. Spironolaktón podľa hlásení zvyšuje koncentráciu digoxínu v sére a interferuje s určitými vyšetreniami hladiny digoxínu v sére. U pacientov, ktorí dostávajú digoxín a spironolaktón, sa má reakcia na digoxín sledovať inými spôsobmi ako koncentraciami digoxínu v sére, pokiaľ sa nepreukázalo, že použitý digoxínový test nie je ovplyvnený liečbou spironolaktónom. Ak sa ukáže, že je potrebné upraviť dávku digoxínu, majú sa u pacientov starostlivo sledovať známky zvýšeného alebo zníženého účinku digoxínu.

Spironolaktón znižuje vaskulárnu schopnosť reagovať na noradrenalín.

Pri liečbe pacientov vystavených regionálnej alebo celkovej anestézii počas liečby spironolaktónom je potrebné postupovať opatrne.

Spironolaktón posilňuje metabolizmus antipyrínu.

Pri fluorimetrických skúškach môže spironolaktón interferovať s odhadom zlúčenín s podobnými fluorescenčnými vlastnosťami.

Spironolaktón môže u pacientov s adrenokortikálnym karcinómom liečených mitotánom znižovať hladiny mitotánu v plazme a nesmie sa užívať súbežne s mitotánom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne štúdie spironolaktónu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Quialdo sa neodporúča podávať gravidným ženám a ženám vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Kanrenón sa vylučuje do ľudského mlieka. Qaialdo sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Štúdie na zvieratách naznačujú, že spironolaktón môže narušiť plodnosť (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U niektorých pacientov bol hlásený výskyt somnolencie a závratov. Pri vedení vozidiel alebo obsluhovaní strojov sa odporúča opatrnosť, kým sa nestanoví odpoveď na úvodnú liečbu.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Medzi najčastejšie nežiaduce reakcie na spironolaktón patria: hyperkaliémia, hlásená u 17,5 % pacientov, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov súbežne liečených inhibítormi ACE alebo antagonistami angiotenzínu II; gynekomastia a bolesť prsníka, hlásená u 9 % mužov.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované v klinických štúdiách a hlásené počas liečby spironolaktónom s týmito frekvenciami: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov). Tabuľka 2 uvedená nižšie zodpovedá klasifikácii orgánových systémov a frekvencii podľa databázy MedDRA. V rámci každého frekvenčného zoskupenia sú nežiaduce reakcie uvádzané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 2 Tabuľka s prehľadom nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	Menej časté	benígny nádor prsníka (muž)
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme	leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia, anémia, eozinofília, purpura
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté	hyperkaliémia***
	Menej časté	nerovnováha elektrolytov
Psychické poruchy	Časté	stav zmätenosti
	Neznáme	porucha libida
Poruchy nervového systému	Časté	závrat
	Neznáme	ataxia, bolesť hlavy, ospalosť, letargia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	nevoľnosť
	Neznáme	gastrointestinálna porucha
Poruchy pečene a žlčových ciest	Menej časté	abnormálna funkcia pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	pruritus, vyrážka
	Menej časté	žihľavka
	Neznáme	toxická epidermálna nekrolýza (TEN),

		Stevensov-Johnsonov syndróm, lieková reakcia s eozinofiliou a so systémovými príznakmi (DRESS) pemfigoid, alopécia, hypertrichóza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Časté	svalové kŕče
Poruchy obličiek a močových ciest	Časté	akútne poškodenie obličiek
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	gynekomastia*, bolesť prsníkov**
	Menej časté	porucha menštruácie
	Neznáme	impotencia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	malátnosť
	Neznáme	lieková horúčka

* V súvislosti s používaním spironolaktónu sa môže rozvinúť gynekomastia. Zdá sa, že jej vznik súvisí s veľkosťou dávky aj s dĺžkou liečby a je zvyčajne reverzibilný, keď sa liek prestane užívať. V zriedkavých prípadoch môže určité zväčšenie prsníka pretrvávajúť.

** V klinických skúšaníach bola bolesť prsníka hlásená častejšie u mužov ako u žien.

*** Arytmia, bolesť v hrudníku, nauzea, hnačka, parestézia, slabosť, ochabnutá paralýza alebo svalové kŕče, pričom môže byť ťažko klinicky odlíšiteľná od hypokaliémie. Elektrokardiografické zmeny sú prvými špecifickými prejavmi poruchy hladiny draslíka.

Pediatrická populácia

Predpokladá sa, že frekvencia, druh a závažnosť nežiaducich reakcií u detí budú podobné ako u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Akútne predávkovanie sa môže prejaviť ospalosťou, zmätenosťou, nauzeou, vracaním, závratmi, hnačkou alebo makulopapulóznou alebo erytematóznou vyrážkou. Môže sa vyskytnúť dehydratácia. Môže dôjsť k vyvolaniu hyponatriémie alebo hyperkaliémie, tieto účinky však pravdepodobne nie sú spojené s akútnym predávkovaním. Príznaky hyperkaliémie sú uvedené v časti 4.8.

Liečba

Nie je určené žiadne špecifické antidotum. Spironolaktón sa má prestať podávať. Po vysadení lieku možno očakávať zlepšenie. Môžu byť indikované všeobecné podporné opatrenia vrátane doplnenia tekutín a elektrolytov. Pri hyperkaliémii znížte príjem draslíka, podávajte diuretiká na vylučovanie draslíka, glukózu intravenózne a pravidelne inzulín alebo perorálne živice na výmenu iónov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diuretiká, antagonisty aldosterónu a iné diuretiká šetriace draslík, ATC kód C03DA01

Mechanizmus účinku

Spironolaktón ako kompetitívny antagonista aldosterónu zvyšuje vylučovanie sodíka a zároveň znižuje úbytok draslíka v distálnom renálnom tubule. Má postupný a predĺžený účinok, pričom maximálna odpoveď sa zvyčajne dosiahne po 2 až 3 dňoch liečby. Kombinácia spironolaktónu s konvenčným, proximálnejšie pôsobiacim diuretikom zvyčajne zvyšuje diurézu bez nadmerného úbytku draslíka.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Závažné zlyhávajúce srdca

RALES bola mnohonárodná dvojito zaslepená štúdia, ktorá zahŕňala 1 663 pacientov s ejekčnou frakciou $\leq 35\%$, zlyhávaním srdca triedy IV podľa New York Heart Association (NYHA) v anamnéze za uplynulých 6 mesiacov a zlyhávaním srdca triedy III – IV v čase randomizácie. Všetci pacienti museli užívať slučkové diuretikum a, ak ho tolerovali, inhibitor ACE. Pacienti s východiskovou hladinou kreatinínu v sére $> 2,5$ mg/dl alebo s nedávnym zvýšením o 25% alebo s východiskovou hladinou draslíka v sére $> 5,0$ mEq/l boli vylúčení. Pacienti boli randomizovaní v pomere 1:1 na spironolaktón v dávke 25 mg perorálne raz denne alebo zodpovedajúce placebo. Pacientom, ktorí tolerovali dávku 25 mg raz denne, sa dávka podľa klinickej indikácie zvýšila na 50 mg raz denne. Pacientom, ktorí netolerovali dávku 25 mg raz denne, sa dávka znížila na 25 mg každý druhý deň. Primárnym cieľovým ukazovateľom štúdie RALES bol čas do mortality z akejkoľvek príčiny. Štúdia RALES bola ukončená predčasne po priemernom sledovaní 24 mesiacov, pretože pri plánovanej priebežnej analýze bol zistený významný prínos z hľadiska mortality. Spironolaktón znížil riziko úmrtia o 30% v porovnaní s placebom ($p < 0,001$ – 95% interval spoľahlivosti $18\% - 40\%$). Spironolaktón znížil riziko srdcovej smrti, najmä náhlej smrti a smrti v dôsledku progresívneho zlyhávania srdca o 31% v porovnaní s placebom ($p < 0,001$ – 95% interval spoľahlivosti $18\% - 42\%$).

Spironolaktón znížil tiež riziko hospitalizácie pre srdcové príčiny (definované ako zhoršujúce sa zlyhávajúce srdca, angína pectoris, ventrikulárna arytmia alebo infarkt myokardu) o 30% ($p < 0,001$ – 95% interval spoľahlivosti $18\% - 41\%$). Zmeny v triede NYHA boli priaznivejšie so spironolaktónom: V skupine so spironolaktónom sa trieda NYHA na konci štúdie zlepšila u 41% pacientov a zhoršila sa u 38% v porovnaní so zlepšením u 33% a zhoršením u 48% v skupine s placebom ($p < 0,001$).

Pediatrická populácia

Z klinických štúdií spironolaktónu u detí nie sú k dispozícii dostatočné zásadné informácie. Je to dôsledok niekoľkých faktorov: malého počtu skúšaní, ktoré sa uskutočnili v pediatrickej populácii, použitia spironolaktónu v kombinácii s inými látkami, malého počtu pacientov hodnotených v každej štúdii a rôznych skúmaných indikácií. Odporúčania týkajúce sa dávok pre pediatrických pacientov sú založené na klinických skúsenostiach a kazuistikách dokumentovaných vo vedeckej literatúre.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Spironolaktón sa dobre absorbuje perorálne a metabolizuje sa predovšetkým na aktívne metabolity: metabolity obsahujúce síru (80%) a čiastočne kanrenón (20%). Hoci je polčas rozpadu spironolaktónu v plazme krátky ($1,3$ hodiny), polčas rozpadu aktívnych metabolitov je dlhší (v rozsahu od $2,8$ do $11,2$ hodiny).

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne farmakokinetické údaje týkajúce sa použitia v pediatrickej populácii. Odporúčania týkajúce sa dávok pre pediatrických pacientov sú založené na klinických skúsenostiach a kazuistikách dokumentovaných vo vedeckej literatúre.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Karcinogenita

V štúdiách podávania v potrave vykonaných na potkanoch sa preukázalo, že perorálne podávaný spironolaktón je tumorigénny, pričom jeho proliferatívne účinky sa prejavujú na endokrinných orgánoch a pečeni. V štúdiu s dĺžkou 18 mesiacov, v ktorej sa použili dávky približne 50, 150 a 500 mg/kg/deň (približne 1-, 4- a 12-násobok maximálnej odporúčanej dennej dávky 400 mg/deň u ľudí na základe plochy povrchu tela), sa štatisticky významne zvýšil výskyt benígnych adenómov štítnej žľazy a semenníkov a u samcov potkanov sa v závislosti od dávky zvýšil výskyt proliferatívnych zmien v pečeni (vrátane hepatocytomegálie a hyperplastických uzlov). V štúdiách s dĺžkou 24 mesiacov, v ktorých boli potkanom podané dávky spironolaktónu približne 10, 30, 100 a 150 mg/kg/deň (približne 0,2-, 0,7- a 2-násobok maximálnej odporúčanej dennej dávky 400 mg/deň na základe plochy povrchu tela), patrili medzi proliferatívne účinky výrazné zvýšenie výskytu hepatocelulárnych adenómov a nádorov intersticiálnych buniek semenníkov u samcov a výrazné zvýšenie výskytu folikulárnych adenómov štítnej žľazy a karcinómov u oboch pohlaví. Štatisticky významne sa tiež zvýšil výskyt benígnych endometriálnych stromálnych polypov maternice u samíc. Incidencia myelocytovej leukémie súvisiaca s dávkou (viac ako 30 mg/kg/deň) bola pozorovaná u potkanov, ktorým sa počas jedného roka podávali denné dávky kanrenoátu draselného (zlúčenina chemicky podobná spironolaktónu, ktorej primárny metabolit, kanrenón, je tiež hlavným produktom spironolaktónu u človeka). V štúdiách na potkanoch s dĺžkou dva roky sa perorálne podávanie kanrenoátu draselného spájalo s myelocytovou leukémiou a nádormi pečene, štítnej žľazy, semenníkov a prsníkov.

Genotoxická

Ani spironolaktón, ani kanrenoát draselný nespôsobili mutagénne účinky v testoch s využitím baktérii alebo kvasiniek. Pri absencii metabolickej aktivácie sa nepreukázala mutagenita spironolaktónu ani kanrenoátu draselného v testoch u cicavcov in vitro. Uvádza sa, že v prítomnosti metabolickej aktivácie je spironolaktón negatívny v niektorých testoch mutagenity u cicavcov in vitro a pozitívny v iných testoch mutagenity u cicavcov in vitro. Uvádza sa, že v prítomnosti metabolickej aktivácie je kanrenoát draselný pozitívny v niektorých testoch mutagenity u cicavcov in vitro, v iných je výsledok nejednoznačný a v ďalších je negatívny.

Fertilita a reprodukčná toxicita

V reprodukčnej štúdiu s tromi vrhmi, v ktorej sa samiciam potkanov podávali potravou dávky spironolaktónu 15 mg/kg/deň a 50 mg/kg/deň (približne 0,4- a 1-násobok maximálnej odporúčanej dennej dávky 400 mg/deň u ľudí na základe plochy povrchu tela), sa nevyskytli žiadne účinky na párenie a fertilitu, ale výskyt mŕtvo narodených mláďat sa mierne zvýšil pri dávke 50 mg/kg/deň. Spironolaktón nemal teratogénne účinky u myší. Králiky, ktoré dostávali spironolaktón, vykazovali zníženú mieru počatia, zvýšenú mieru resorpcie a nižší počet živo narodených jedincov. U potkanov, ktorým boli podané vysoké dávky, neboli pozorované žiadne embryotoxické účinky, ale hlásené boli obmedzené a s dávkou súvisiace hypolaktinémia a zníženie hmotnosti ventrálnej prostaty a semenného mechúra u samcov a zvýšenie sekrécie luteinizačného hormónu a hmotnosti vaječníkov a maternice u samíc. V ďalšej štúdiu na potkanoch bola hlásená feminizácia vonkajších genitálií samčích plodov. Pri injekčnom podaní samiciam potkanov (100 mg/kg/deň počas 7 dní, i.p.) (približne dvojnásobok maximálnej odporúčanej dennej dávky 400 mg/deň u ľudí na základe plochy povrchu tela) sa zistilo, že spironolaktón predlžuje estrálny cyklus predĺžením diestru počas liečby a vyvoláva nepretržitý diestrus počas dvojtýždňového obdobia pozorovania po liečbe. Tieto účinky sa spájali s oneskoreným vývojom ovariálnych folikulov a znížením hladín estrogénu v obehu, ktoré by pravdepodobne narušili párenie, fertilitu a fekunditu. Spironolaktón (100 mg/kg/deň) (približne 1-

násobok maximálnej odporúčanej dennej dávky 400 mg/deň u ľudí na základe plochy povrchu tela) podávaný i.p. samiciam myší počas dvojtýždňového spolužitia s neliečenými samcami znížil počet myší, ktoré po párení počali (preukázalo sa, že účinok je spôsobený inhibíciou ovulácie), a znížil počet implantovaných embryí u tých, u ktorých nastala gravidita (preukázalo sa, že účinok je spôsobený inhibíciou implantácie), a pri dávke 200 mg/kg (približne dvojnásobok maximálnej odporúčanej dennej dávky 400 mg/deň u ľudí na základe plochy povrchu tela) sa predĺžila aj doba latentnosti pred párením.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoát sodný (E211)
Sacharóza
Citrónan sodný (E331)
Monohydrát kyseliny citrónovej (E330)
Tekutá jahodová príchuť
Maskujúca príchuť
Polysorbát 80 (E433)
Simetikónová emulzia 30 %
Xantánová guma (E415)
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená fľaša: 2 roky
Po prvom otvorení: Fľašu uchovávať pevne uzavretú pri teplote do 25 °C. Po 12 týždňoch všetok nepoužitý obsah zlikvidujte.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred prvým otvorením tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z jantárového skla typu III s detským bezpečnostným uzáverom s poistným krúžkom (z polyetylénu s vysokou hustotou – HDPE s expandovanou polyetylénovou podložkou) obsahujúca 150 ml perorálnej suspenzie.

Každé balenie obsahuje jednu fľašu, nadstavec na fľašu z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a dve dávkovacie striekačky (1 ml striekačka so stupnicou po 0,1 ml a 5 ml striekačka so stupnicou po 0,2 ml).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Fľašu treba pred použitím dôkladne pretrepať, aby sa zaistilo dobré premiešanie perorálnej suspenzie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1731/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. mája 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis (pozri prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Qaialdo 10 mg/ml perorálna suspenzia
spironolaktón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml suspenzie obsahuje 10 mg spironolaktónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež benzoát sodný a sacharózu. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

perorálna suspenzia
150 ml
Fľaša
Nadstavec na fľašu
1 ml a 5 ml dávkovacie striekačky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Užívajte podľa pokynov lekára pomocou priložených dávkovacích striekačiek.
Pred použitím fľašu dobre pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Zlikvidujte 12 týždňov po prvom otvorení.
Dátum otvorenia: _____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení fľašu uchovávajte pevne uzavretú pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1731/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Qaialdo

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA FľaŠI

1. NÁZOV LIEKU

Qaialdo 10 mg/ml perorálna suspenzia
spironolaktón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml suspenzie obsahuje 10 mg spironolaktónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež benzoát sodný a sacharózu. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

perorálna suspenzia
150 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Užívajte podľa pokynov lekára pomocou priložených dávkovacích striekačiek.
Pred použitím fľašu dobre pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Zlikvidujte 12 týždňov po prvom otvorení.
Dátum otvorenia: _____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení fľašu uchovávajte pevne uzavretú pri teplote do 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1731/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Qaialdo 10 mg/ml perorálna suspenzia spironolaktón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Qaialdo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Qaialdo
3. Ako užívať Qaialdo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Qaialdo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Qaialdo a na čo sa používa

Qaialdo obsahuje účinnú látku spironolaktón. Spironolaktón patrí do skupiny liekov nazývaných diuretiká (lieky na odvodnenie). Spironolaktón účinkuje tak, že blokuje účinky aldosterónu, hormónu, ktorý pomáha kontrolovať rovnováhu vody v tele. Spironolaktón spôsobí, že vylučujete nadbytočnú soľ a vodu, a zabraňuje tomu, aby sa príliš znížila hladina draslíka. Tým sa zmierňuje opuch. Spironolaktón sa používa na liečbu rôznych ochorení u novorodencov, detí a dospelých.

Qaialdo sa používa na liečbu refraktérneho edému (pretrvávajúceho opuchu spôsobeného hromadením tekutiny, ktorý neodpovedal na inú liečbu) spojeného s:

- kongestívnym zlyhávaním srdca (keď srdce nepumpuje krv tak, ako by malo, pričom sa hromadí tekutina okolo srdca, čo spôsobuje dýchavičnosť, únavu a opuch členkov),
- cirhózou pečene (druh ochorenia pečene) s ascitom (hromadenie tekutiny v bruchu) a edémom (opuchom),
- malígnym ascitom (ochorenie, pri ktorom sa v bruchu hromadí tekutina obsahujúca rakovinové bunky),
- nefrotickým syndrómom (porucha obličiek, ktorá spôsobuje, že obličky uvoľňujú do moču príliš veľa bielkovín),
- esenciálnou hypertenziou (vysoký krvný tlak bez známej príčiny).

Qaialdo sa používa aj na diagnostiku a liečbu primárneho aldosteronizmu (ochorenia, pri ktorom telo produkuje príliš veľa hormónu nazývaného aldosterón, čo vedie k hromadeniu tekutiny). Deti sa majú liečiť len pod vedením pediatrického špecialistu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Qaialdo

Neužívajte Qaialdo

- ak ste alergický na spironolaktón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte Addisonovu chorobu (poruchu, pri ktorej nadobličky nevytvárajú dostatočné množstvo určitých hormónov).
- ak máte hyperkaliémiu (vysokú hladinu draslíka v krvi).
- ak máte anúriu (ochorenie, pri ktorom pacient nedokáže vytvárať moč alebo močiť).
- ak sa u vás vyskytne náhle zlyhanie obličiek.
- ak máte ťažké ochorenie obličiek.
- ak užívate eplerenón (ďalší liek, ktorý sa používa na liečbu hyperaldosteronizmu).
- ak užívate diuretiká šetriace draslík (lieky, ktoré môžu zvýšiť produkciu moču bez úbytku draslíka) alebo akékoľvek doplnky s obsahom draslíka.

Deti so stredne ťažkým až ťažkým ochorením obličiek nesmú Qaialdo užívať.

Upozornenia a opatrenia

Pred užitím lieku Qaialdo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak trpíte ochorením obličiek. Toto je obzvlášť dôležité u detí s hypertenziou
- ak trpíte ochorením pečene.
- ak ste starší pacient a/alebo trpíte zablokovaním v tých častiach tela, ktoré zberajú a vypúšťajú moč, alebo máte ochorenie, ktoré môže viesť k narušeniu elektrolytov (solí ako sodík, draslík, vápnik, chlorid a hydrogenuhličitan v krvi a iných tekutinách v tele).
- ak trpíte závažným zlyhávaním srdca a dostávate liečbu liekom Qaialdo, váš lekár bude monitorovať hladinu draslíka v krvi z dôvodu rizika hyperkaliémie, ktorá môže byť smrteľná. Odporúčané monitorovanie draslíka a kreatinínu je jeden týždeň po začatí liečby alebo zvýšení dávky spironolaktónu, potom raz za mesiac počas prvých troch mesiacov, potom štvrtročne počas jedného roka a potom každých 6 mesiacov.
- ak máte zníženú funkciu obličiek alebo zlyhávanie obličiek, môže sa vám výrazne zvýšiť hladina draslíka v krvi. To môže ovplyvniť spôsob, akým funguje srdce, a v extrémnych prípadoch to môže byť smrteľné.

Lekár alebo zdravotná sestra vám budú pravidelne robiť krvné testy na kontrolu hladiny tekutín a elektrolytov (draslíka a sodíka).

Liečba liekom Qaialdo môže zvýšiť hladinu draslíka a močovinového dusíka v krvi (ukazovateľ problémov s pečeňou a obličkami) a znížiť hladinu sodíka, najmä u starších osôb a/alebo u pacientov, ktorí majú problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou. Vysoká hladina draslíka (hyperkaliémia) môže byť v extrémnych prípadoch smrteľná.

Súbežné podávanie lieku Qaialdo s určitými liekmi, napr. trimetoprimom/sulfametoxazolom (kotrimoxazolom), doplnkami s obsahom draslíka a potravinami bohatými na draslík môže viesť k ťažkej hyperkaliémii.

Príznaky ťažkej hyperkaliémie môžu zahŕňať svalové kŕče, nepravidelný srdcový rytmus, hnačku, nevoľnosť, závraty alebo bolesť hlavy.

Spironolaktón môže vyvolať gynekomastiu (zväčšenie prsníkov), bolesť prsníka a nepravidelný menštruačný cyklus.

Odporúčajú sa časté krvné testy, najmä u starších osôb a pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Iné lieky a Qaialdo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate abiraterón na liečbu rakoviny prostaty, povedzte to svojmu lekárovi. Použitie s abiraterónom sa neodporúča.

Ak užívate mitotán na liečbu zhubných nádorov nadobličiek, povedzte to svojmu lekárovi. Tento liek sa nesmie užívať spolu s mitotánom.

Treba sa vyhnúť súbežnému použitiu s karbenoxolónom alebo soľami lítia.

Váš lekár môže zmeniť dávku lieku Qaialdo, ak užívate niektorý z týchto liekov:

- diuretiká šetriace draslík a blokátory aldosterónu, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), antagonisty angiotenzínu II (riziko zvýšenej hladiny draslíka v krvi),
- antipyín používaný na zmiernenie horúčky,
- kolestýramín, chlorid amónny (riziko zvýšenej hladiny draslíka v krvi a acidózy),
- nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako sú kyselina acetylsalicylová, indometacín, ibuprofén alebo kyselina mefenamová (riziko zvýšenej hladiny draslíka v krvi),
- doplnky s obsahom draslíka (riziko zvýšenej hladiny draslíka v krvi),
- noradrenalín,
- regionálna alebo celková anestézia,
- heparín, heparín s nízkou molekulovou hmotnosťou, lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín (riziko zvýšenej hladiny draslíka v krvi),
- lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú hyperkaliémiu (riziko zvýšenej hladiny draslíka v krvi),
- trimetoprim a trimetoprim-sulfametoxazol (riziko zvýšenej hladiny draslíka v krvi),
- lieky na vysoký krvný tlak vrátane iných diuretík; digoxín alebo iné srdcové glykozidy používané pri liečbe zlyhávania srdca. Môže byť potrebná úprava dávky týchto liekov.

Ak plánujete podstúpiť operáciu, pri ktorej dostanete anestetikum, povedzte zodpovednému lekárovi, že užívate Qaialdo.

Qaialdo a jedlo a nápoje

Užívanie lieku Qaialdo spolu s diétou s vysokým obsahom draselnej soli a náhradami soli obsahujúcimi draslík môže viesť k zvýšeniu hladiny draslíka v krvi. Pozri časť 2. „Neužívajte Qaialdo“.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Qaialdo sa nemá užívať počas dojčenia. Je potrebné, aby ste sa o užívaní lieku Qaialdo porozprávali so svojím lekárom, ktorý vám odporučí zvážiť inú možnosť kŕmenia vášho dieťaťa počas užívania tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov buďte opatrný. Liečba spironolaktónom sa spája s ospalosťou a závratom, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Qaialdo obsahuje benzoát sodný (E211)

Tento liek obsahuje 0,75 mg benzoátu sodného v každom ml. Benzoát sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Qaialdo obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v odporúčanom rozsahu dávok, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Qaialdo obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Keďže Qaialdo 10 mg/ml obsahuje 400 mg sacharózy v ml, treba to vziať do úvahy z hľadiska denného príjmu. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus.

Qaialdo môže škodiť zubom.

3. Ako užívať Qaialdo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Váš lekár vám odporučí dávku a frekvenciu podávania. Dávka sa má užívať s jedlom.

Použitie u dospelých

Lekár rozhodne, aká dávka je vo vašej situácii správna. Liečba sa začne najnižšou dávkou, ktorá sa podľa potreby môže zvýšiť na maximálne 400 mg spironolaktónu denne. Ak si nie ste istý, koľko lieku máte užívať, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u starších ľudí

Lekár vám začne podávať nízku začiatočnú dávku a postupne dávku zvýši tak, ako je potrebné na dosiahnutie želaného účinku.

Použitie u detí

Ak podávate liek Qaialdo dieťaťu, dávka, ktorú budete podávať, závisí od veku a telesnej hmotnosti dieťaťa.

- Dávka u novorodenca je 1 až 2 mg/kg denne v jednej alebo dvoch rozdelených dávkach.
- Dávka u dieťaťa vo veku od 1 mesiaca do 18 rokov je 1 až 3 mg/kg denne v jednej alebo dvoch rozdelených dávkach (ale nie viac ako 200 mg denne).
- Vyššie dávky až do maximálnej dávky 7 mg/kg denne u novorodencov a 9 mg/kg denne u starších detí (ale nie viac ako 400 mg denne) sa môžu použiť pri rezistentnom ascite alebo primárnom aldosteronizme.

Cesta a spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tento liek sa má užívať s jedlom.

Na užívanie lieku vždy používajte striekačky priložené k lieku.

Menšia striekačka (1 ml) sa používa na užívanie dávok, ktoré sú nižšie alebo rovné 10 mg. Má jasné označenia po každom 0,1 ml. Každý 0,1 ml obsahuje 1 mg spironolaktónu. Plná striekačka bude obsahovať 10 mg spironolaktónu. Túto striekačku použite len vtedy, ak celková dávka, ktorú máte užiť, je nižšia alebo rovná 10 mg.

Väčšia striekačka (5 ml) sa používa na užívanie dávok, ktoré sú vyššie ako 10 mg. Má čiarky, ktoré udávajú prírastky o 0,2 ml, a má označenie objemu po každom 1 ml a po 2,5 ml. Každý 1 ml obsahuje 10 mg spironolaktónu. Plná injekčná striekačka bude obsahovať 50 mg spironolaktónu.

Pri dávkach vyšších ako 10 mg (1 ml), ktoré je potrebné merať v prírastkoch po 0,1 ml (napr. 1,5 ml), by ste mali použiť obe striekačky:

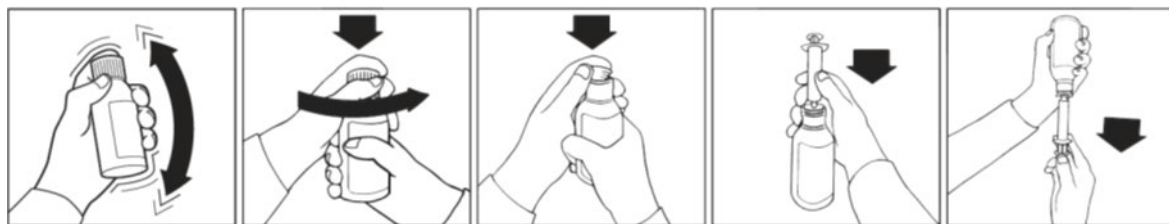
1. Použite väčšiu 5 ml striekačku na odmeranie po najbližšiu čiarku po 0,2 ml (napr. 1,4 ml).
2. Potom použite menšiu 1 ml striekačku na odmeranie zvyšnej dávky (napr. 0,1 ml).
3. Dávky užite jednu po druhej.

Je dôležité, aby ste používali správnu dávkovaciu striekačku. Váš lekár alebo lekárnik vám na základe predpísanej dávky poradí, ktorú striekačku máte použiť.

Dávka (mg)	Objem lieku Qaialdo, ktorý sa má natiahnuť (ml)	Ktorú striekačku použiť?
5	0,5	Malá 1 ml
10	1,0	Malá 1 ml
15	1,5	Obe striekačky: 1,4 ml (veľká 5 ml) 0,1 ml (malá 1 ml)
20	2,0	Veľká 5 ml
21	2,1	Obe striekačky: 2 ml (veľká 5 ml) 0,1 ml (malá 1 ml)
25	2,5	Veľká 5 ml
50	5,0	Veľká 5 ml
100	10,0	Veľká 5 ml
200	20,0	Veľká 5 ml

Ak užívate alebo podávate liek dieťaťu alebo inej osobe, umyte si ruky pred podaním aj po podaní lieku.

Pri použití lieku dodržiavajte tieto pokyny:



Obrázok 1

Obrázok 2

Obrázok 3

Obrázok 4

Obrázok 5

1. **Fľašu pred použitím dôkladne pretrepte** (aby ste zabezpečili, že sa liek dobre premieša) (**obrázok 1**).
2. Odstráňte uzáver fľaše (**obrázok 2**), nadstavec pevne zatlačte do vrchnej časti fľaše a ponechajte ho na mieste pre budúce dávky (**obrázok 3**).
3. Zasuňte hrot dávkovacej striekačky do otvoru v nadstavci (**obrázok 4**). **Váš lekár alebo lekárnik vám poradí, ktorú striekačku máte použiť, a to buď 1 ml alebo 5 ml striekačku, aby ste podali správnu dávku.**
4. Otočte fľašu hore dnom (**obrázok 5**).
5. Potiahnite piest striekačky späť, aby ste natiahli liek z fľaše do striekačky. Potiahnite piest striekačky ku dieliku na stupnici, ktorý zodpovedá predpísanej dávke (**obrázok 5**). Ak si nie ste istý, aké množstvo lieku máte natiahnuť do striekačky, overte si to vždy u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
6. Fľašu otočte naspäť dole dnom a opatrne vytiahnite striekačku z nadstavca, pričom striekačku držte za valec, a nie za piest.
7. Jemne vložte hrot striekačky do úst a nasmerujte ho do vnútornej strany líca.
8. Pomaly a jemne zatláčajte piest smerom dole a liek jemne vstrekujte do oblasti vnútornej strany líca a prehltajte ho. **NEZATLÁČAJTE** piest veľkou silou ani liek **NEVSTREKUJTE** do zadnej časti úst alebo hrdla, lebo to môže spôsobiť dusenie.
9. Vyberte striekačku z úst.

10. Prehltnite dávku perorálnej suspenzie a zapite ju vodou. Uistite sa, aby v ústach neostali zvyšky lieku.
11. Nasadíte uzáver naspäť na fľašu a nadstavec ponechajte na mieste. Uistite sa, že fľaša je dôkladne uzavretá.
12. Striekačku umyte teplou vodou a dobre opláchnite. Držte striekačku pod vodou a niekoľkokrát posuňte piest hore a dole, aby ste sa ubezpečili, že sa vnútorná časť striekačky vyčistila. Pred ďalším použitím striekačky na dávkovanie ju nechajte úplne oschnúť na vzduchu. Neutierajte ju dosucha. Striekačku spolu s liekom uchovávajte na čistom mieste.

Uvedený postup zopakujte pri každom podaní dávky podľa pokynov lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac lieku Qaialdo, ako máte

Ak náhodou užijete viac lieku Qaialdo, ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšie oddelenie urgentného príjmu v nemocnici.

Príznakmi predávkovania sú pocit ospalosti, závratu, dehydratácie a môžete sa cítiť zmätene. Nevedzte vozidlo.

Môžete mať tiež pocit na vracanie alebo vracať, môžete mať hnačku a kožné vyrážky, ktoré sa prejavia ako ploché červené oblasti kože s prekrývajúcimi sa malými vyvýšenými hrčkami.

Zmeny v hladine sodíka a draslíka v krvi vám môžu spôsobiť pocit slabosti a môžete mať brnenie, pichanie alebo necitlivosť kože a/alebo svalové kŕče, tieto príznaky však nie sú pravdepodobne spojené so závažným predávkovaním.

Ak zabudnete užiť Qaialdo

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete, ale len pokiaľ zostáva 8 alebo viac hodín do ďalšej dávky.

Ak prestanete užívať Qaialdo

Je dôležité pokračovať v užívaní lieku Qaialdo, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali, čiže aj vtedy, ak sa začnete cítiť lepšie.

Ak prestanete užívať Qaialdo príliš skoro, váš stav sa môže zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Aj keď sú tieto príznaky veľmi zriedkavé, môžu byť závažné.

- svrbenie a pľuzgiere na koži okolo pier a na zvyšku tela, červená alebo fialová vyrážka, ktorá sa šíri a vytvára pľuzgiere (Stevensov-Johnsonov syndróm),
- odlúčenie vrchnej vrstvy kože od spodných vrstiev kože na celom tele (toxická epidermálna nekrolýza – TEN),
- kožná vyrážka, horúčka a opuch [ktoré môžu byť príznakmi závažnejšieho stavu – liekovej reakcie s eozinofiliou a so systémovými príznakmi (DRESS)],
- žltá koža a oči (spironolaktón môže spôsobiť poruchu funkcie pečene),
- nepravidelný srdcový tep, ktorý môže byť smrteľný, pocit brnenia, paralýza (strata svalovej funkcie) alebo ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu byť príznakmi zvýšenej hladiny draslíka v krvi.

Váš lekár bude vykonávať pravidelné krvné testy na monitorovanie hladiny draslíka a iných elektrolytov. V prípade potreby môže liečbu zastaviť.

Zoznam ďalších vedľajších účinkov lieku Qaialdo podľa frekvencie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi)

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- zmätenosť
- závrat
- nauzea (nevoľnosť)
- svrbenie
- vyrážka
- kŕče svalov alebo nôh
- náhle zlyhanie obličiek
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov)
- bolesť prsníka (u mužov)
- malátnosť (celkový pocit nepohody)

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- zmeny v prsníkoch, napríklad hrčky v prsníkoch (u mužov)
- poruchy elektrolytov v tele, napríklad vysoká hladina vápnika v krvi
- abnormálne fungovanie pečene
- žihľavka (svrbivá vyrážka)
- menštruačné problémy u žien
- bolesť prsníka (u žien)

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- leukopénia (nízka hladina bielych krviniek)
- agranulocytóza (veľmi nízka hladina druhu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktoré sú dôležité pre boj proti infekcii)
- anémia (nízka hladina červených krviniek, ktorá môže spôsobiť únavu a bledú kožu)
- trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek, ktorá môže viesť ku krvácaniu a vzniku modrín)
- eozinofília (nadmerné množstvo eozinofilov, čo je druh bielych krviniek)
- purpura (bordové škvrny podobné modrinám)
- zmena libida u mužov aj žien
- impotencia u mužov
- problémy so žalúdkom a črevami
- pemfigoid (ochorenie kože s pľuzgiermi naplnenými tekutinou)
- lieková vyrážka s eozinofiliou a so systémovými príznakmi (závažná reakcia postihujúca kožu, krv a vnútorné orgány)
- Stevensov-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou kožu, ústa, oči a genitálie)
- toxická epidermálna nekrolýza (život ohrozujúca reakcia s účinkami podobnými chrípke a pľuzgiermi na koži, ústach, očiach a genitáliách)
- alopecia (vypadávanie vlasov)
- hypertrichóza (nadmerný rast vlasov)
- bolesť hlavy
- ospalosť
- ataxia (neschopnosť koordinovať pohyby svalov)
- horúčka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Qaialdo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení fľaše uchováajte pri teplote do 25 °C a po 12 týždňoch všetok nepoužitý obsah zlikvidujte.

Fľašu uchováajte pevne uzavretú.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Qaialdo obsahuje

- Liečivo je spironolaktón. Každý ml suspenzie obsahuje 10 mg spironolaktónu.
- Ďalšie zložky sú benzoát sodný (E211), sacharóza, citrónan sodný (E331), monohydrát kyseliny citrónovej (E330), tekutá jahodová príchuť, maskujúca príchuť, polysorbát 80 (E433), simetikónová emulzia 30 %, xantánová guma (E415) a čistená voda.

Pozri časť 2 „Qaialdo obsahuje benzoát sodný“, „Qaialdo obsahuje sodík“ a „Qaialdo obsahuje sacharózu“.

Ako vyzerá Qaialdo a obsah balenia

Qaialdo je biela až sivobiela viskózna perorálna suspenzia.

Dodáva sa v sklenených fľašiach s objemom 150 ml s detským bezpečnostným uzáverom.

Každé balenie obsahuje jednu fľašu, nadstavec na fľašu a dve dávkovacie striekačky (striekačku so stupnicou do 1 ml a striekačku so stupnicou do 5 ml).

Váš lekár alebo lekárnik vám na základe predpísanej dávky poradí, ktorú striekačku máte použiť.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu>.