

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Qaialdo 10 mg/ml oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml suspension innehåller 10 mg spironolakton.

Varje flaska på 150 ml innehåller 1 500 mg spironolakton.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje ml av detta läkemedel innehåller 0,75 mg natriumbensoat och 400 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

Vit till benvit viskös oral suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För hantering av refraktärt ödem i samband med kronisk hjärtinsufficiens, levercirros med ascites och ödem, malign ascites, nefrotiskt syndrom.

Essentiell hypertoni.

Diagnostisering och behandling av primär aldosteronism.

Nyfödda, barn och ungdomar bör endast behandlas under vägledning av en pediatrik specialist.

Endast begränsade pediatrika data finns tillgängliga (se avsnitt 5.1 och 5.2).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Kronisk hjärtinsufficiens med ödem

Vanlig dos – 100 mg/dag. I svåra eller allvarliga fall kan dosen gradvis ökas upp till 200 mg/dag. När ödemet är kontrollerat är den vanliga underhållsdosen 75 mg/dag till 200 mg/dag.

Svår hjärtsvikt i samband med standardbehandling (klass III–IV i New York Heart Associations system)

Baserat på den randomiserade studien för utvärdering av aldakton (RALES) ska behandling tillsammans med standardbehandling inledas med spironolakton 25 mg en gång dagligen hos patienter med ett serumkalium på $\leq 5,0$ mmol/l och serumkreatinin på $\leq 2,5$ mg/dl. Patienter som tolererar 25 mg en gång dagligen kan få sin dos höjd till 50 mg en gång dagligen, om det är kliniskt motiverat. Patienter som inte tolererar 25 mg en gång dagligen kan få sin dos sänkt till 25 mg varannan dag. Se avsnitt 4.4 för råd om kontroll av serumkalium och serumkreatinin.

Hepatisk cirros med ascites och ödem

Om Na^+/K^+ -kvoten i urinen är större än 1,0 ges 100 mg per dag. Om kvoten är mindre än 1,0 ges 200 mg/dag till 400 mg/dag. Underhållsdosen fastställs individuellt.

Malign ascites

Initialdosen är i regel 100 mg/dag till 200 mg/dag. I allvarliga fall kan dosen gradvis ökas upp till 400 mg/dag. När ödemet är kontrollerat fastställs underhållsdosen individuellt.

Nefrotiskt syndrom

Vanlig dos – 100 mg/dag till 200 mg/dag. Spironolakton har inte visats vara antiinflammatoriskt eller påverka den grundläggande patologiska processen. Användning rekommenderas bara om glukokortikoider i sig inte är tillräckligt effektiva.

Diagnostisering och behandling av primär aldosteronism

Spironolakton kan användas som ett första diagnostiskt mått för att ge sannolika belägg för primär hyperaldosteronism medan patienterna står på normal kosthållning.

- Långt test: Spironolakton administreras vid en daglig dos på 400 mg i 3 till 4 veckor. Korrigering av hypokalemi och hypertoni ger sannolika belägg för diagnosen primär hyperaldosteronism.
- Kort test: Spironolakton administreras vid en daglig dos på 400 mg i 4 dagar. Om serumkalium ökar under administreringen av spironolakton men sjunker när spironolakton sätts ut, bör diagnosen primär hyperaldosteronism övervägas.

Efter att diagnosen hyperaldosteronism har fastställts genom mer definitiva tester, kan spironolakton administreras i doser om 100 mg till 400 mg dagligen som förberedelse inför kirurgi. För patienter som anses olämpliga för operation, kan spironolakton ges som långvarig underhållsbehandling med lägsta effektiva dos för den enskilda patienten.

Essentiell hypertoni

Vanlig dos – 50 mg/dag till 100 mg/dag, som i svåra eller allvarliga fall kan ökas gradvis i intervall om 2 veckor upp till 200 mg/dag. Behandlingen bör fortsätta i 2 veckor eller längre, eftersom adekvat svar eventuellt inte inträffar innan dess. Dosen justeras därefter utifrån patientens svar.

Särskilda populationer

Äldre

Det rekommenderas att behandlingen inleds med den lägsta dosen och titreras uppåt i enlighet med vad som krävs för att uppnå maximal nytta. Försiktighet bör iaktas vid svår lever- och njurfunktionsnedsättning, vilket kan påverka metabolism och utsöndring av spironolakton.

Njur-/leverfunktionsnedsättning

Patienter med lätt njurfunktionsnedsättning (glomerulär filtrationshastighet (GFR) 60–90 ml/min) ska börja med den lägsta dosen. Serumkaliumnivåer och njurfunktion bör övervakas noga. Spironolakton är kontraindicerat hos patienter med måttlig (GFR 30 – < 60 ml/min) till svår (GFR < 30 ml/min) njurfunktionsnedsättning (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Eftersom nedsatt leverfunktion kan leda till minskad eliminering av spironolakton och dess metaboliter, ska patienter med nedsatt leverfunktion börja med den lägsta dosen och titreras långsamt. Patienter ska övervakas med avseende på dosrelaterade biverkningar (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Inled behandlingen med den lägsta dosen och justera dosen baserat på svar och tolerans (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Diures vid kronisk hjärtinsufficiens, ascites, ödem och nefrotiskt syndrom:

- Nyfödda: 1–2 mg/kg/dag uppdelat på 1–2 doser.
- Spädbarn eller barn från 1 månad till 18 år: 1–3 mg/kg dagligen uppdelat på 1–2 doser (maximalt 200 mg dagligen).

Primär hyperaldosteronism; resistent ascites:

- Nyfödda: upp till maximalt 7 mg/kg dagligen.
- Spädbarn eller barn från 1 månad till 18 år: maximalt 9 mg/kg dagligen (maximalt 400 mg per dag).

Nyfödda, barn och ungdomar bör endast behandlas under vägledning av en pediatrik specialist. Endast begränsade pediatrika data finns tillgängliga (se avsnitt 5.1 och 5.2).

Den pediatrika tabellen nedan visar omvandling mellan dos (mg) och volym (ml) för de två orala sprutorna för olika ålder, kroppsvikt och dos.

Tabell 1: Omvandling mellan dos (mg) och volym (ml) för oral spruta. Dagliga doser visas.

Ålder (år)	Vikt* (kg)	Dos†					
		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 månad	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 mån.	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 mån.	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 mån.	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 mån.	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 mån.	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

* Den 50:e percentilen för pojkar som extraherats från WHO:s tillväxtdiagram (0–10 år)

†Doser mindre än eller lika med 10 mg ska dras upp med den orala 1 ml-sprutan. Doser över 10 mg som ska dras upp med hjälp av den orala 5 ml-sprutan eller en kombination av båda sprutorna (skuggade celler). Båda sprutorna har graderingar vid varje 0,1 ml (1 mg).

Administreringssätt

Spironolakton ska tas tillsammans med en måltid.

Detta läkemedel ska tas genom munnen. Flaskan ska skakas väl före användning för att blanda suspensionen på nytt.

Två doseringssprutor (en 1 ml-spruta med svart typsnitt och en 5 ml-spruta med rött typsnitt, båda graderade i steg om 0,1 ml vilket möjliggör korrekt och reproducerbar dosering i steg om 1 mg) tillhandahålls för korrekt mätning av den föreskrivna dosen oral suspension. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska informera patienten eller vårdaren om vilken spruta de ska använda för att administrera rätt volym.

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska ge patienten eller vårdaren rådet att föra in sprutans spets i munnen, riktad mot kindens insida, och försiktigt spruta in innehållet. För att underlätta en korrekt och konsekvent dostillförsel till magsäcken, ska vatten drickas efter varje dos av spironolakton. För vuxna utan sväljsvårigheter kan orala beredningar i fast form passa bättre och vara bekvämare.

4.3 Kontraindikationer

Spironolakton är kontraindicerat för vuxna och barn med följande tillstånd:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Akut njurinsufficiens, signifikant nedsatt njurfunktion (GFR < 30 ml/min), anuri
- Addisons sjukdom
- Hyperkalemi (> 5,5 mmol/l)
- Samtidig användning av eplerenon

Spironolakton är kontraindicerat för barn med måttlig till svår njurfunktionsnedsättning.

Spironolakton ska inte ges samtidigt med andra kaliumkonserverande diuretika.

Kaliumtillskott ska inte ges rutinmässigt med spironolakton, eftersom detta kan inducera hyperkalemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Övervakning av vätske- och elektrolyttillstånd

Patienter som behandlas med denna beredning behöver regelbunden övervakning med kontroll av vätske- och elektrolyttillstånd. Regelbunden uppskattning av serumelektrolyter rekommenderas på grund av risken för hyperkalemi, hyponatremi och möjlig övergående höjning av ureakväve i blodet (BUN), särskilt hos äldre och/eller hos patienter med befintlig nedsatt njur- eller leverfunktion. Preparatet ska alltid ges med särskild försiktighet till äldre patienter och till patienter med potentiellt flödes hinder i urinvägarna eller med störningar som gör deras elektrolytbalans osäker.

Samtidig användning av spironolakton och andra kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, angiotensin II-antagonister, aldosteronblockerare, heparin, lågmolekylärt heparin eller andra läkemedel eller tillstånd som man vet orsakar hyperkalemi, kaliumtillskott, kost med hög kaliumhalt eller saltersättningar som innehåller kalium, kan leda till svår hyperkalemi (se avsnitt 4.5).

Hyperkalemi kan också förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hjärdysrytmier, ibland med dödlig utgång, kan förekomma.

Reversibel hyperkloremisk metabolisk acidosis, vanligtvis i samband med hyperkalemi, har rapporterats hos vissa patienter med dekompenenserad levercirros, även när njurfunktionen är normal.

Utspädningshyponatremi kan förekomma i kombination med andra diuretika (se avsnitt 4.5).

Hyperkalemi hos patienter med svår hjärtsvikt

Hyperkalemi kan vara dödlig. Det är mycket viktigt att övervaka och hantera serumkalium hos patienter med svår hjärtsvikt som får spironolakton. Undvik att använda andra kaliumsparande diuretika. Undvik användning av orala kaliumtillskott hos patienter med serumkalium > 3,5 mmol/l. Vid start av spironolaktonbehandling eller vid dosökning rekommenderas monitorering av kalium och kreatinin efter en vecka, en gång i månaden under de första tre månaderna, en gång i kvartalet under det första året och därefter var sjätte månad. Sätt ut eller avbryt behandlingen vid serumkalium > 5 mmol/l eller med serumkreatinin > 4 mg/dl (se avsnitt 4.2).

Samtidig användning med hjärtglykosider eller blodtryckssänkande medel

Vid samtidig administrering av detta preparat med hjärtglykosider eller blodtryckssänkande medel kan dessa läkemedel behöva justeras (se avsnitt 4.5).

Urea

Reversibla ökning av blodurea kan förekomma vid användning av spironolakton, särskilt vid nedsatt njurfunktion.

Pediatrik population

Kaliumsparande diuretika bör användas med försiktighet hos hypertensiva barn med lätt njurinsufficiens på grund av risken för hyperkalemi. Spironolakton är kontraindicerat för användning till barn med måttlig eller svår njurfunktionsnedsättning (se avsnitt 4.3).

Hjälpämnen med känd effekt

Natriumbensoat

Varje ml av detta läkemedel innehåller 0,75 mg natriumbensoat, vilket motsvarar 112,5 mg/150 ml. Ökning av bilirubinemi på grund av bortträngning från albumin kan öka neonatal gulsot, som kan utvecklas till kärnikterus (icke-konjugerat bilirubin som ansamlas i hjärnvävnad).

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium inom det rekommenderade dosintervallet och är därmed näst intill "natriumfritt".

Sackaros

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, malabsorption av glukos-galaktos eller sukras-isomaltasbrist. Eftersom detta läkemedel innehåller 400 mg sackaros per ml måste hänsyn tas till detta med avseende på det dagliga intaget. Detta ska beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Qaialdo 10 mg/ml kan vara skadligt för tänderna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner som påverkar användningen av detta läkemedel

Interaktioner som påverkar kaliumhomeostasen

Samtidig användning av läkemedel som är kända för att orsaka hyperkalemi (såsom lisinopril, valsartan, indometacin) och spironolakton kan leda till svår hyperkalemi. Därutöver kan samtidig användning av trimetoprim/sulfametoxazol (cotrimoxazol) med spironolakton leda till kliniskt relevant hyperkalemi.

Eftersom ACE-hämmare minskar produktionen av aldosteron ska de inte användas rutinmässigt med spironolakton, särskilt inte hos patienter med markant njurfunktionsnedsättning.

Hyperkalemisk metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter som fått spironolakton samtidigt med ammoniumklorid eller kolestyramin.

Interaktioner som försvagar spironolaktons natriuretiska effekt

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom acetylsalicylsyra, indometacin och mefenamsyra kan försvaga den natriuretiska effekten av diuretika på grund av hämningen av den intrarenala syntesen av prostaglandiner och har visats dämpa spironolaktons diuretiska effekt.

Interaktioner som påverkar användningen av andra läkemedel

Samtidig användning av karbenoxolon eller litiumsalter bör undvikas.

Spironolakton binder till androgenreceptorn och kan öka nivåerna av prostataspecifikt antigen (PSA) hos patienter med prostatacancer som behandlas med abirateron. Användning tillsammans med abirateron rekommenderas inte.

Förstärkning av effekten av andra diuretika och antihypertensiva läkemedel förekommer, och deras dos kan behöva sänkas med cirka 50 procent när spironolakton tillsätts till behandlingsschemat, och sedan justeras vid behov. Samtidig administrering med hjärtglykosider kan kräva att doserna av dessa läkemedel justeras.

Spironolakton har visats öka digoxins halveringstid. Spironolakton har rapporterats öka koncentrationen av digoxin i serum och störa vissa analyser av digoxin i serum. Hos patienter som får digoxin och spironolakton ska digoxinsvaret övervakas på annat sätt än genom koncentration av digoxin i serum, såvida det inte har visats att aktuell analysmetod för digoxin inte påverkas av spironolaktonbehandling. Om det visar sig nödvändigt att justera dosen av digoxin, bör patienterna noga övervakas med avseende på tecken på ökad eller minskad digoxineffekt.

Spironolakton minskar den vaskulära känsligheten för noradrenalin.

Försiktighet bör iakttas vid hanteringen av patienter som genomgår regional bedövning eller narkos under behandling med spironolakton.

Spironolakton ökar metabolismen av antipyryn.

Vid fluorimetriska analyser kan spironolakton störa uppskattningen av föreningar med liknande fluorescensegenskaper.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga studier av spironolakton hos gravida kvinnor. Djurförsök har visat på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Qaialdo rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Kanrenon utsöndras i bröstmjolk hos människa. Qaialdo bör inte användas under amning.

Fertilitet

Djurförsök tyder på att spironolakton kan försämra fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Somnolens (sömnighet) och yrsel har rapporterats hos vissa patienter. Försiktighet bör iakttas vid bilkörning eller användning av maskiner tills svaret på den initiala behandlingen har fastställts.

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna av spironolakton är hyperkalemi, som rapporterats hos 17,5 procent av patienterna (särskilt hos patienter med njurfunktionsnedsättning eller som samtidigt behandlades med

ACE-hämmare eller angiotensin II-antagonister), samt gynekomasti och bröstsmärta, som rapporterats hos 9 procent av männen.

I tabell 2 nedan redovisas de biverkningar som har setts i kliniska prövningar och rapporterats under behandling med spironolakton. Biverkningarna presenteras enligt MedDRA:s organklassificering och med följande frekvensområden: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 2 Tabellförteckning över biverkningar

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)	Mindre vanliga	Benign bröstneoplasm (hos män)
Blodet och lymfsystemet	Ingen känd frekvens	Leukopeni, Agranulocytos, Trombocytopeni, Anemi, Eosinofili, Purpura
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga	Hyperkalemi***
	Mindre vanliga	Obalans mellan elektrolyter
Psykiska störningar	Vanliga	Förvirringstillstånd
	Ingen känd frekvens	Störningar av libido
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Yrsel
	Ingen känd frekvens	Ataxi, Huvudvärk, Dåsighet, Letargi.
Magtarmkanalen	Vanliga	Illamående
	Ingen känd frekvens	Magtarmbesvär
Lever och gallvägar	Mindre vanliga	Onormal leverfunktion
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Pruritus, utslag
	Mindre vanliga	Urtikaria
	Ingen känd frekvens	Toxisk epidermal nekrolys (TEN), Stevens-Johnsons syndrom, Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) Pemfigoid, Alopeci, Hypertrikos,
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	Muskelkramper

Njurar och urinvägar	Vanliga	Akut njurskada
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Vanliga	Gynekomasti*, Bröstsmärta**
	Mindre vanliga	Menstruationsstörning
	Ingen känd frekvens	Impotens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Sjukdomskänsla
	Ingen känd frekvens	Läkemedelsfeber

* Gynekomasti kan utvecklas i samband med användning av spironolakton. Utvecklingen verkar vara relaterad till både dosnivå och behandlingstid och är normalt reversibel när läkemedlet sätts ut. I sällsynta fall kan en viss bröstförstoring kvarstå.

** I kliniska prövningar rapporterades bröstsmärta oftare hos män än hos kvinnor.

*** Arytmi, bröstsmärta, illamående, diarré, parestesi, svaghet, slappa muskler/paralys eller muskelspasm kan vara svåra att kliniskt skilja från hypokalemi. Elektrokardiografiska förändringar är de tidigaste specifika tecknen på kaliumstörning.

Pediatrik population

Biverkningarnas frekvens, typ och allvarlighetsgrad hos barn förväntas likna de som förekommer hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom

Akut överdosering kan uppträda som dåsighet, mental förvirring, illamående, kräkningar, yrsel, diarré eller makulopapulösa eller erytematösa utslag. Dehydrering kan förekomma. Hyponatremi eller hyperkalemi kan induceras, men dessa effekter är sannolikt inte förknippade med akut överdosering. Se avsnitt 4.8 för symtom på hyperkalemi.

Behandling

Ingen specifik antidot har identifierats. Användningen av spironolakton bör sättas ut. Förbättringar kan förväntas efter tillbakadragande av läkemedlet. Allmänna stödjande åtgärder, såsom ersättning av vätskor och elektrolyter, kan vara indikerade. Vid hyperkalemi: minska kaliumintaget, administrera kaliumutsöndrande diuretika, intravenöst glukos med reguljärt insulin eller orala jonbytarhartser.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diuretika, aldosteronantagonister och andra kaliumsparande medel, ATC-kod: C03DA01

Verkningsmekanism

Som kompetitiv aldosteronantagonist ökar spironolakton natriumutsöndringen och minskar kaliumförlusten i njurens distala tubuli. Det har en gradvis och långvarig verkan, och maximal

respons uppnås vanligtvis efter 2–3 dagars behandling. Kombinationen av spironolakton och ett konventionellt, mer proximalt verkande diuretikum förstärker vanligen diuresen utan alltför stor kaliumförlust.

Klinisk effekt och säkerhet

Svår hjärtsvikt

RALES var en multinationell, dubbelblind studie på 1 663 patienter med en ejektionsfraktion på ≤ 35 procent, tidigare hjärtsvikt i klass IV enligt New York Heart Association (NYHA) inom 6 månader, och hjärtsvikt i klass III–IV vid tiden för randomisering. Alla patienter måste ta ett diuretikum och, om det tolereras, en ACE-hämmare. Patienter med en utgångsnivå av serumkreatinin på $> 2,5$ mg/dl eller en nyligen genomförd ökning på 25 procent eller med en utgångsnivå av serumkalium på $> 5,0$ mmol/l uteslöts. Patienterna randomiserades 1:1 till spironolakton på 25 mg oralt en gång dagligen eller matchande placebo. Patienter som tolererade 25 mg en gång dagligen fick sin dos höjd till 50 mg en gång dagligen enligt klinisk indikation. För patienter som inte tolererade 25 mg en gång dagligen sänktes dosen till 25 mg varannan dag. Det primära effektmåttet för RALES var tiden till dödsfall oavsett orsak. RALES avslutades i förtid, efter en genomsnittlig uppföljning på 24 månader, till följd av signifikant mortalitetsfördel som upptäcktes vid en planerad interimanalys. Spironolakton minskade risken för dödsfall med 30 procent jämfört med placebo ($p < 0,001$, 95-procentigt konfidensintervall, 18–40 procent). Spironolakton minskade risken för hjärtdöd, främst plötslig död och dödsfall till följd av progressiv hjärtsvikt, med 31 procent jämfört med placebo ($p < 0,001$, 95-procentigt konfidensintervall, 18–42 procent).

Spironolakton minskade även risken för sjukhusinläggning till följd av kardiella orsaker (definieras som förvärrad hjärtsvikt, angina, ventrikulära arytmier eller hjärtinfarkt) med 30 procent ($p < 0,001$, 95-procentigt konfidensintervall, 18–41 procent). Förändringarna i NYHA-klassen var gynnsammare med spironolakton: I spironolaktongruppen förbättrades NYHA-klassen i slutet av studien hos 41 procent av patienterna och försämrades hos 38 procent jämfört med en förbättring hos 33 procent och försämring hos 48 procent i placebogruppen ($p < 0,001$).

Pediatrik population

Det saknas väsentlig information från kliniska studier om spironolakton hos barn. Detta är en följd av flera faktorer: det fåtal prövningar som utförts i den pediatrika populationen, användningen av spironolakton i kombination med andra medel, det låga antalet patienter som utvärderats i varje prövning och de olika indikationer som undersökts. Dosrekommendationerna för barn bygger på klinisk erfarenhet och fallstudier som dokumenterats i den vetenskapliga litteraturen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Spironolakton absorberas väl oralt och metaboliseras huvudsakligen till aktiva metaboliter: svavelhaltiga metaboliter (80 procent) och till viss del kanrenon (20 procent). Även om halveringstiden i plasma för spironolakton i sig är kort (1,3 timmar) är halveringstiden för aktiva metaboliter längre (mellan 2,8 och 11,2 timmar).

Pediatrik population

Det finns inga farmakokinetiska data avseende användning hos barn. Dosrekommendationerna för barn bygger på klinisk erfarenhet och fallstudier som dokumenterats i den vetenskapliga litteraturen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Karcinogenicitet

Oralt administrerad spironolakton har visats vara en tumorigen i koststudier utförda på råttor, där dess proliferativa effekter visade sig på endokrina organ och levern. I en 18-månaders studie med doser på

cirka 50, 150 och 500 mg/kg/dag (cirka 1 x, 4 x respektive 12 x den högsta rekommenderade dagliga dosen till människa på 400 mg/dag baserat på kroppsytan), förekom statistiskt signifikanta öknings av benigna adenom i sköldkörtel och testiklar, och hos hanråttor sågs en dosrelaterad ökning av proliferativa förändringar i levern (inräknat hepatocytomegali och hyperplastiska noduli). I 24-månadersstudier där råttor fick doser av spironolakton på cirka 10, 30, 100 och 150 mg/kg/dag (cirka 0,2 x, 0,7 x respektive 2 x den högsta rekommenderade dagliga dosen på 400 mg/dag baserat på kroppsytan) bestod de varierande proliferativa effekterna av betydande öknings av hepatocellulära adenom och testikulära interstitialcell-tumörer hos hanar, samt signifikanta öknings av follikulära adenom och karcinom i thyroidea hos båda könen. Det förekom även en statistiskt signifikant ökning av benigna endometriala bindvävspolyper i uterus hos honor.

En dosrelaterad incidens (över 30 mg/kg/dag) av myelocytisk leukemi observerades hos råttor som fick dagliga doser av kaliumkanrenoat (en förening som kemiskt liknar spironolakton och vars primära metabolit, kanrenon, också är en huvudmetabolit av spironolakton hos människa) under en period på 1 år. I tvåårsstudier på råttor var oral administrering av kaliumkanrenoat förknippad med myelocytisk leukemi och lever-, sköldkörtel-, testikel- och brösttumörer.

Gentoxicitet

Varken spironolakton eller kaliumkanrenoat gav mutagena effekter vid tester med bakterier eller jäst. I avsaknad av metabolisk aktivering har varken spironolakton eller kaliumkanrenoat visats vara mutagena i tester på däggdjur *in vitro*. Vid metabolisk aktivering har spironolakton rapporterats vara negativt i vissa mutagenicitetstester på däggdjur *in vitro* och positivt för mutagenicitet i andra tester på däggdjur *in vitro*. Vid metabolisk aktivering har kaliumkanrenoat rapporterats uppvisa positiva resultat för mutagenicitet i vissa däggdjurstester *in vitro*, medan resultaten varit svårtolkade i andra, och negativa i åter andra.

Fertilitet och reproduktionstoxicitet

I en reproduktionsstudie med tre kullar i vilken honråttor fick doser av spironolakton på 15 och 50 mg/kg/dag (cirka 0,4 x respektive 1 x den maximala rekommenderade dygnsdosen för människa på 400 mg/dag baserat på kroppsytan), sågs inga effekter på parningen och fertiliteten, men incidensen av dödfödda ungar ökade något vid 50 mg/kg/dag.

Spironolakton saknade teratogena effekter hos möss. Kaniner som fick spironolakton uppvisade minskad dräktighetsprocent, ökad resorptionsfrekvens och ett lägre antal levande födda. Inga embryotoxiska effekter sågs hos råttor som fått höga doser, men begränsad, dosrelaterad hypolaktinemi och minskad vikt på ventral prostata och sädesblåsor hos hanar samt ökande utsöndring av luteiniserande hormon samt ovarie- och livmodervikt hos honor rapporterades.

Feminisering av yttre könsorgan hos hanfoster rapporterades i en annan studie på råttor. Vid injektion i honråttor (100 mg/kg/dag i 7 dagar, i.p.) (cirka 2 gånger den maximala rekommenderade dagliga dosen för människa på 400 mg/dag baserat på kroppsytan) visades spironolakton öka östrogencykelns längd under behandlingen och förlänga diestrus under behandlingen och inducera konstant diestrus under en observationsperiod på 2 veckor efter behandlingen. Dessa effekter var förknippade med försenad ovariefollikelutveckling och en minskning av halten cirkulerande östrogen, vilket skulle förväntas försämra parningen, fertiliteten och fekunditeten. Spironolakton (100 mg/kg/dag) (cirka 1 x den högsta rekommenderade dagliga dosen för människa på 400 mg/dag baserat på kroppsytan), som tillfördes i.p. till honmöss under en tvåveckors samlevnadsperiod med obehandlade hanar, minskade antalet parade möss som fick ungar (effekten visades vara orsakad av hämmad ovulation) och minskade antalet implanterade embryon hos de möss som blev dräktiga (effekten visades vara orsakad av hindrad implantation), och vid 200 mg/kg (cirka 2 x den högsta rekommenderade dosen för människa på 400 mg/dag baserat på kroppsytan) ökade också latenstiden till parning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E 211)
Sackaros
Natriumcitrat (E 331)
Citronsyra-monohydrat (E 330)
Vätska med jordgubbssmak
Maskeringssmak
Polysorbat 80 (E 433)
Simetikonemulsion 30 %
xantangummi (E 415)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad flaska: 2 år

Efter första öppnandet: Tillslut flaskan väl och förvara den under 25 °C. Kassera oanvänt innehåll efter 12 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Innan detta läkemedel öppnas första gången krävs inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med manipuleringssäker, barnskyddande förslutning (högdensitetspolyeten-HDPE med expanderad polyetenfilm) innehållande 150 ml oral suspension.

Varje förpackning innehåller en flaska, en flaskadapter (av lågdensitetspolyeten, LDPE) och två doseringssprutor (en 1 ml-spruta graderad i steg om 0,1 ml och en 5 ml-spruta graderad i steg om 0,1 ml).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Flaskan ska skakas väl före användning för att säkerställa att den orala suspensionen är väl blandad.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1731/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel (se bilaga I: Produktresumé, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Qaialdo 10 mg/ml oral suspension
spironolakton

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml suspension innehåller 10 mg spironolakton.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumbensoat och sackaros. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Oral suspension
150 ml
Flaska
Flaskadapter
Doseringsprutor à 1 ml och 5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Läs bipacksedeln före användning.
Intas enligt läkarens anvisning med hjälp av medföljande doseringsprutor.
Skaka flaskan väl före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.
Kasseras 12 veckor efter första öppnandet.
Öppningsdatum: _____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Öppnad flaska förvaras under 25 °C. Tillslut flaskan väl.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1731/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Qaialdo

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

FLASKETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Qaialdo 10 mg/ml oral suspension
spironolakton

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml suspension innehåller 10 mg spironolakton.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumbensoat och sackaros. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Oral suspension
150 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Läs bipacksedeln före användning.
Intas enligt läkarens anvisning med hjälp av medföljande doseringssprutor.
Skaka flaskan väl före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.
Kasseras 12 veckor efter första öppnandet.
Öppningsdatum: _____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Öppnad flaska förvaras under 25 °C. Tillslut flaskan väl.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1731/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Qaialdo 10 mg/ml oral suspension spironolakton

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Qaialdo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Qaialdo
3. Hur du tar Qaialdo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Qaialdo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Qaialdo är och vad det används för

Qaialdo innehåller den aktiva substansen spironolakton. Spironolakton tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (vätskedrivande). Spironolakton verkar genom att blockera effekterna av aldosteron, ett hormon som hjälper till att kontrollera kroppens vätskebalans. Spironolakton gör att överskott av salt och vatten utsöndras och att dina kaliumnivåer inte blir för låga. Detta minskar ödemet. Spironolakton används för att behandla olika tillstånd hos nyfödda, barn och vuxna.

Qaialdo används för att behandla refraktärt ödem (svårbehandlad, ihållande svullnad på grund av ansamling av vätska) i samband med

- kronisk hjärtinsufficiens (när hjärtat inte pumpar blodet tillräckligt bra, med vätskeansamling runt hjärtat som orsakar andfäddhet, trötthet och svullna fotleder),
- levercirros (en typ av leversjukdom) med ascites (ansamling av vätska i buken) och ödem (svullnad),
- malign ascites (ett tillstånd där vätska som innehåller cancerceller samlas i buken),
- nefrotiskt syndrom (njursjukdom som gör att för mycket protein läcker ut i urinen),
- essentiell hypertoni (högt blodtryck utan känd orsak).

Qaialdo används också för att diagnostisera och behandla primär aldosteronism (ett tillstånd där kroppen producerar för mycket av ett hormon som kallas aldosteron, vilket leder till ansamling av vätska). Barn bör endast behandlas under vägledning av en pediatrik specialist.

2. Vad du behöver veta innan du tar Qaialdo

Ta inte Qaialdo:

- Om du är allergisk mot spironolakton eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har Addisons sjukdom (en sjukdom där binjurarna inte producerar tillräckligt mycket av vissa hormoner).

- Om du har hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet).
- Om du har anuri (ett tillstånd där patienten inte kan producera urin eller urinera).
- Om du har plötslig njursvikt.
- Om du har en allvarlig njursjukdom.
- Om du tar eplerenon (ett annat läkemedel som används för att behandla hyperaldosteronism).
- Om du tar kaliumsparande diuretika (läkemedel som kan öka urinproduktionen utan att förlora kalium) eller andra kaliumtillskott.

Barn med måttlig till svår njursjukdom får inte ta Qaialdo.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Qaialdo:

- Om du lider av njursjukdom. Detta är särskilt viktigt för barn med högt blodtryck (hypertoni).
- Om du lider av leversjukdom.
- Om du är en äldre patient och/eller har en blockering i urinblåsan eller urinröret, eller lider av ett tillstånd som kan leda till störningar i kroppens saltbalans (såsom natrium, kalium, kalcium, klorid och bikarbonat i blodet och andra vätskor i kroppen).
- Om du har svår hjärtsvikt och behandlas med Qaialdo kommer din läkare att övervaka kaliumnivåerna i blodet, eftersom det finns en risk för höga kaliumnivåer (hyperkalemi), vilket kan vara dödligt. Kalium och kreatinin bör kontrolleras 1 vecka efter påbörjad behandling eller höjd dos av spironolakton, därefter varje månad under de första 3 månaderna, följt av varje kvartal under ett år, och därefter var sjätte månad.
- Om du har nedsatt njurfunktion eller njursvikt kan du få kraftigt förhöjda nivåer av kalium i blodet. Detta kan påverka hur hjärtat fungerar och kan i extrema fall vara dödligt.

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ta regelbundna blodprov för att kontrollera nivåerna av vätska och salter (kalium och natrium).

Behandling med Qaialdo kan öka nivåerna av kalium och ureakväve i blodet (en markör för lever- och njurproblem) och sänka natriumnivåerna, särskilt hos äldre och/eller hos patienter med hjärt-, njur- eller leverproblem. Höga kaliumnivåer (hyperkalemi) kan vara dödligt i extrema fall.

Samtidig administrering av Qaialdo tillsammans med vissa läkemedel, t.ex. trimetoprim/sulfametoxazol (cotrimoxazol), kaliumtillskott och livsmedel som innehåller mycket kalium, kan leda till svår hyperkalemi.

Symtomen på svår hyperkalemi kan innefatta muskelkramper, oregelbunden hjärtrytm, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk.

Spironolakton kan inducera gynekomasti (förstorade bröst), bröstsmärta och menstruationsstörningar (oregelbundna menstruationer).

Frekventa blodprover rekommenderas, särskilt hos äldre och patienter med nedsatt njurfunktion.

Andra läkemedel och Qaialdo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder abirateron för behandling av prostatacancer. Användning av Qaialdo tillsammans med abirateron rekommenderas inte.

Samtidig användning av karbenoxolon eller litiumsalter bör undvikas.

Din läkare kan vilja ändra din dos av Qaialdo om du tar något av följande:

- kaliumsparande diuretika och aldosteronblockerare, ACE-hämmare, angiotensin II-antagonister (risk för förhöjda kaliumnivåer i blodet)
- antipyryn som används som febernedsättande medel
- kolestyramin, ammoniumklorid (risk för förhöjda kaliumnivåer och syraöverskott i blodet)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom acetylsalicylsyra, indometacin, ibuprofen eller mefenaminsyra (risk för förhöjda kaliumnivåer i blodet)
- kaliumtillskott (risk för förhöjda kaliumnivåer i blodet)
- noradrenalin
- lokalbedövning eller narkos
- heparin, lågmolekylärt heparin, läkemedel som förhindrar blodproppsbildning (risk för förhöjda kaliumnivåer i blodet),
- läkemedel som är kända för att orsaka hyperkalemi (risk för förhöjda kaliumnivåer i blodet),
- trimetoprim och trimetoprim-sulfametoxazol (risk för förhöjda kaliumnivåer i blodet)
- läkemedel mot högt blodtryck (inklusive andra diuretika), digoxin eller andra hjärtglykosider som används för att behandla hjärtsvikt. Dosen av dessa läkemedel kan behöva justeras.

Om du ska genomgå en operation där du får bedövning, ska du meddela den ansvariga läkaren att du tar Qaialdo.

Qaialdo med mat och dryck

Att ta Qaialdo med en kost med hög kaliumsaltinnehåll och saltersättningar innehållande kalium kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet. Se avsnitt 2. ”Ta inte Qaialdo”.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Qaialdo om du ammar. Du bör diskutera användningen av Qaialdo med din läkare, som kommer att be dig överväga en alternativ metod för att mata ditt barn medan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Var försiktig om du framför fordon eller använder maskiner. Dåsighet och yrsel har förknippats med behandling med spironolakton och detta kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner på ett säkert sätt.

Qaialdo innehåller natriumbensoat (E 211)

Detta läkemedel innehåller 0,75 mg natriumbensoat i varje ml. Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (guldfärgning av hud och ögon) hos nyfödda barn (upp till 4 veckors ålder).

Qaialdo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) inom det rekommenderade dosintervallet, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Qaialdo innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Qaialdo 10 mg/ml innehåller 400 mg sockaros per ml, vilket bör beaktas med avseende på det totala dagliga intaget. Sackarosinnehållet ska särskilt beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Qaialdo kan vara skadligt för tänderna.

3. Hur du tar Qaialdo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dos

Din läkare kommer att tala om vilken dos du ska ta och hur ofta du ska ta Qaialdo. Dosen ska tas tillsammans med mat.

Användning hos vuxna

Läkaren kommer att avgöra rätt dos för dig. Behandlingen inleds med den lägsta dosen, som vid behov kan ökas till högst 400 mg spironolakton per dag. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur mycket du ska ta.

Användning hos äldre

Läkaren kommer att börja med en låg startdos och gradvis öka dosen efter behov för att uppnå önskad verkan.

Användning till barn

Om du ger Qaialdo till ett barn, beror dosen på barnets ålder och vikt.

- Dosen till ett nyfött barn är 1–2 mg/kg per dag, uppdelat på en eller två doser.
- Dosen till barn i åldern 1 månad till 18 år är 1–3 mg/kg per dag, uppdelat på en eller två doser (dock högst 200 mg dagligen).
- Vid resistent ascites eller primär aldosteronism kan högre doser på upp till maximalt 7 mg/kg per dag till nyfödda och 9 mg/kg per dag till äldre barn (men inte över 400 mg per dag) användas.

Administreringsväg och administreringsätt

Ska sväljas.

Detta läkemedel ska tas med måltider.

Använd alltid de medföljande sprutorna för att ta läkemedlet.

Den mindre sprutan används för att ta doser som är mindre än eller lika med 10 mg. Sprutan rymmer högst 1 ml. Den har linjer som visar steg på 0,1 ml och är märkt vid 0,5 och 1,0 ml. Varje 0,1 ml innehåller 1 mg spironolakton. En full spruta innehåller 10 mg spironolakton. Du ska endast använda denna spruta om den totala dos du måste ta är mindre än eller lika med 10 mg.

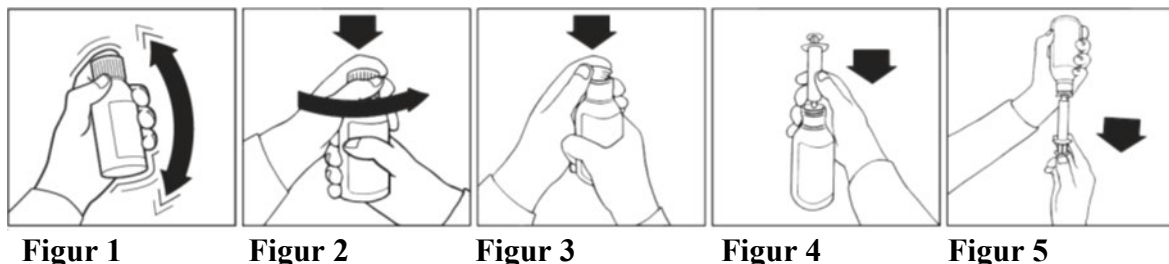
Den större sprutan rymmer upp till 5 ml. Den har linjer som visar steg på 0,1 ml och är märkt med intervaller på 1 ml. Denna spruta ska användas för att mäta upp doser på mer än 10 mg.

Det är viktigt att du använder rätt doseringsspruta för läkemedlet. Läkaren eller apotekspersonalen förklarar vilken spruta du ska använda, beroende på vilken dos du ska ta.

Dos (mg)	Volym Qaialdo som ska tas (ml)	Vilken spruta ska användas?
5	0,5	Liten 1 ml
10	1,0	Liten 1 ml
25	2,5	Stor 5 ml
50	5,0	Stor 5 ml
100	10,0	Stor 5 ml
200	20,0	Stor 5 ml

Oavsett om du tar läkemedlet själv eller ger det till ett barn eller någon annan, ska du alltid tvätta händerna både före och efter.

Följ nedanstående anvisningar när du använder läkemedlet:



1. **Skaka flaskan väl** före användning (för att säkerställa att läkemedlet är väl blandat) (**figur 1**).
2. Ta av locket på flaskan (**figur 2**), tryck ner adaptern bestämt i flaskhalsen och låt den sitta kvar för framtida doser (**figur 3**).
3. Tryck in spetsen på doseringssprutan i hålet på adaptern (**figur 4**). **Läkaren eller apotekspersonalen kommer att förklara vilken spruta som är rätt att använda, antingen den på 1 ml eller den på 5 ml, för att ge dig rätt dos.**
4. Vänd flaskan upp och ned (**figur 5**).
5. Dra ut sprutkolven så att läkemedlet dras ut ur flaskan och in i sprutan. Dra ut kolven till den punkt på skalan som motsvarar den dos du ska ta (**figur 5**). Rådfråga alltid läkare eller sjuksköterska om du är osäker på hur mycket läkemedel du ska dra upp i sprutan.
6. Vänd flaskan rätt igen och ta försiktigt bort sprutan från adaptern, medan du håller den i cylindern och inte i kolven.
7. För försiktigt in sprutspetsen i munnen, riktad mot kindens insida.
8. Tryck långsamt och försiktigt in kolven och spruta försiktigt läkemedlet mot kindens insida och svälj det. Tryck inte in kolven med kraft och spruta inte läkemedlet mot munnens bakre del eller svalget, eftersom du kan få kvävningssymtom/kvälningar.
9. Ta ut sprutan ur munnen.
10. Svälj lösningen och drick sedan lite vatten så att inget läkemedel finns kvar i munnen.
11. Låt adaptern sitta kvar på flaskan och sätt på locket igen. Se till att locket är väl tillslutet.
12. Tvätta sprutan i varmt vatten och skölj noga. Håll sprutan under vatten och tryck in och dra ut kolven flera gånger så att sprutans insida blir ren. Låt sprutan lufttorka fullständigt innan du använder den igen för dosering. Torka inte av den. Förvara sprutan på en hygienisk plats tillsammans med läkemedlet.

Upprepa ovanstående för varje dos, enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Qaialdo

Om du råkar ta för stor mängd av Qaialdo ska du omedelbart kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning.

Symtomen på en överdos är att du känner dig dåsig, yr, uttorkad och kanske förvirrad. Kör inga fordon.

Du kan också känna dig illamående, kräkas eller få diarré. Hudutslag kan dyka upp som platta röda hudområden med överlappande små upphöjda knölar.

Förändringar i natrium- och kaliumnivåerna i blodet kan göra att du känner dig svag och upplever stickningar, pirningar eller domningar i huden och/eller muskelspasmer, men dessa symtom är mindre sannolika i samband med en allvarlig överdos.

Om du har glömt att ta Qaialdo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta din dos, ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte är 8 timmar eller mindre till nästa dos.

Om du slutar att ta Qaialdo

Det är viktigt att fortsätta ta Qaialdo tills din läkare säger att du ska sluta, även om du börjar känna dig bättre.

Om du slutar att ta Qaialdo för tidigt, kan ditt tillstånd förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande symtom efter att du har tagit detta läkemedel. Även om de är mycket sällsynta kan symtomen vara allvarliga.

- Klåda och blåsor på huden runt läpparna och resten av kroppen, röda eller purpurfärgade utslag som sprider sig och bildar blåsor (Stevens-Johnsons syndrom)
- Det övre hudskiktet lossnar från de undre hudskikten på hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys – TEN)
- Hudutslag, feber och svullnad (som kan vara symtom på en allvarlig läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS])
- Gul hud och gulfärgade ögon (spironolakton kan orsaka nedsatt leverfunktion)
- Oregelbundna hjärtslag som kan vara dödliga, pirningar, förlamning (förlust av muskelfunktion) eller andningssvårigheter, vilket kan vara symtom på förhöjda kaliumnivåer i blodet. Läkaren kommer att ta regelbundna blodprover för att övervaka halterna av kalium och andra salter i blodet. Om nödvändigt kommer läkaren att avbryta behandlingen.

Förteckning över andra biverkningar av Qaialdo efter frekvens:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Förvirring
- Yrsel
- Illamående
- Pruritis (klåda)
- Hudutslag
- Muskel- eller benkramper
- Plötslig njursvikt
- Gynekomasti (brösförstoring hos män)
- Bröstmärta (hos män)
- Allmän sjukdomskänsla

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Förändringar i bröstet, t.ex. bröstknölar (hos män)
- Störningar i elektrolyter i kroppen, t.ex. höga halter av kalcium i blodet
- Onormal funktion hos levern
- Urtikaria (nässelfeber, kliande utslag)
- Menstruationsproblem hos kvinnor
- Bröstmärta (hos kvinnor)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar)
- Agranulocytos (mycket låg nivå av en typ av vita blodkroppar som kallas granulocyter, som är viktiga för att bekämpa infektioner)
- Anemi (låga nivåer av röda blodkroppar, vilket kan orsaka trötthet och blek hud).
- Trombocytopeni (låga nivåer av trombocyter i blodet, vilket kan leda till blödning och blåmärken)
- Eosinofili (ett överskott av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar)
- Purpura (lila fläckar som liknar blåmärken)
- Förändrad sexlust hos både män och kvinnor
- Impotens hos män
- Mag- och tarmproblem
- Pemfigoid (hudtillstånd med vätskefyllda blåsor)
- Läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (en allvarlig reaktion som påverkar hud, blod och inre organ)
- Stevens-Johnsons syndrom (livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag i/på huden, munnen, ögonen och könsorganen)
- Toxisk epidermal nekrolys (livshotande reaktion med influensaliknande effekter och blåsbildning i huden, ögonen och könsorganen)
- Alopeci (håravfall)
- Hypertrikos (kraftig hårväxt)
- Huvudvärk
- Dåsighet
- Ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser)
- Feber

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Qaialdo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan vid högst 25 °C efter att den öppnats första gången och kassera oanvänt innehåll efter 12 veckor.

Tillslut flaskan väl.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Qaialdo innehåller

- Den aktiva substansen är spironolakton. Varje ml suspension innehåller 10 mg spironolakton.
- Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E 211), sackaros, natriumcitrat (E 331), citronsyramonohydrat (E 330), vätska med jordgubbssmak, maskeringssmak, polysorbat 80 (E 433), simetikonemulsion 30 %, xantangummi (E 415) och renat vatten.

Se avsnitt 2 ”Qaialdo innehåller natriumbensoat”, ”Qaialdo innehåller natrium” och ”Qaialdo innehåller sackaros”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Qaialdo är en vit till benvit viskös oral suspension.

Läkemedlet levereras i glasflaskor om 150 ml med en barnskyddande förslutning.

Varje förpackning innehåller en flaska, en flaskadapter och två doseringssprutor (en spruta graderad till 1 ml och en spruta graderad till 5 ml).

Läkaren eller apotekspersonalen förklarar vilken spruta du ska använda, beroende på den ordinerade dosen.

Innehavare av godkännande för försäljning

Nova Laboratories Ireland Limited

3th Floor Ulysses House

Foley Street, Dublin 1

D01 W2T2

Irland

Tillverkare

Pronav Clinical Ltd.

Unit 5

Dublin Road Business Park

Carraroe, Sligo

F91 D439

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.