

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Спиронолактон ФТ, 25 мг, таблетки**

**Спиронолактон ФТ, 50 мг, таблетки**

Действующее вещество: спиронолактон

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Спиронолактон ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Спиронолактон ФТ.
3. Прием препарата Спиронолактон ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Спиронолактон ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Спиронолактон ФТ, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Спиронолактон ФТ содержит в качестве действующего вещества спиронолактон, который относится к группе мочегонных средств (диуретиков). Возможно, Вы обратились к врачу, потому что у Вас развились отеки лодыжек или Вас беспокоит одышка. Указанные расстройства могут быть связаны с нарушением работы сердца из-за избыточного накопления жидкости в организме. Это состояние называется «застойная сердечная недостаточность». Наличие избыточной жидкости в организме увеличивает нагрузку на Ваше сердце. Ваш лечащий врач назначил Вам спиронолактон с целью выведения лишней жидкости из Вашего тела. В результате выведения жидкости уменьшается нагрузка на сердце. При этом лишняя жидкость будет выводиться с мочой, поэтому Вам может потребоваться чаще ходить в туалет, когда Вы принимаете спиронолактон.

#### **Показания к применению**

- Нефротический синдром – заболевание почек, приводящее к чрезмерному скоплению жидкости в организме.
- Асцит (чрезмерное скопление жидкости в брюшной полости) и/или отеки (чрезмерное скопление жидкости под кожей и/или в одной или более полостях тела), что может быть вызвано, например, циррозом печени.
- Асцит при злокачественных новообразованиях (скопление жидкости с содержанием злокачественных клеток в брюшной полости).
- Первичный альдостеронизм (избыточное накопление жидкости в организме вследствие избыточного образования гормона альдостерона и его действия).
- Застойная сердечная недостаточность (сердечная недостаточность с избыточным скоплением жидкости в организме).

## **Способ действия препарата Спиронолактон ФТ**

Действие спиронолактона при указанных заболеваниях/состояниях лишней жидкости из организма. Лечение спиронолактоном детей должно происходить под наблюдением специалистов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Спиронолактон ФТ**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Спиронолактон ФТ при наличии у Вас следующих симптомов или состояний:

- если у Вас аллергия на спиронолактон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- анурия (отсутствие поступления мочи в мочевой пузырь и, как следствие, отсутствие выделения мочи);
- острая почечная недостаточность, выраженное нарушение функции почек (например, при тяжелом заболевании почек);
- почечная недостаточность умеренной и тяжелой степени у детей и подростков;
- болезнь Аддисона (гормональная недостаточность, которая проявляется такими симптомами, как чрезмерная слабость, потеря веса и низкое кровяное давление);
- гиперкалиемия (повышенный уровень калия в сыворотке крови);
- беременность и кормление грудью;
- одновременное применение других калийсберегающих диуретиков (например, эплеренон, амилорид, канреноат калия, триамтерен) или калийсодержащих добавок.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Спиронолактон ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас ранее установлены следующие заболевания/состояния, перед тем как лекарственный препарат будет назначен Вам:

- заболевания почек, особенно у детей с гипертонической болезнью или при наличии заболеваний печени. Необходимо проведение врачом регулярного контроля функции почек и печени на фоне приема спиронолактона, особенно у пациентов пожилого возраста;
- имеются затруднения с мочеиспусканием;
- заболевания, которые могут приводить к нарушению водного и электролитного баланса (например, уровней натрия и калия в крови);
- тяжелая сердечная недостаточность;
- беременность.

При ухудшении функции почек или при наличии почечной недостаточности может значительно повыситься уровень калия в крови, что может оказать отрицательное влияние на функцию сердца и, в крайних случаях, привести к летальному исходу.

Одновременное применение спиронолактона с некоторыми препаратами, калиевыми добавками или при высоком содержании калия в рационе может привести к тяжелой гиперкалиемии (увеличению уровня калия в крови). Симптомами данного состояния могут быть мышечные спазмы, нерегулярный сердечный ритм, жидкий стул, тошнота, головокружение или головная боль.

Следует обсудить с Вашим врачом особенности Вашего состояния в настоящий момент, какие препараты Вы принимаете или планируете принимать и возможность применения лекарственного препарата с учетом данных аспектов. Ваш врач может установить индивидуальный график проведения некоторых исследований с целью контроля уровня калия и, возможно, некоторых других показателей.

### **Другие препараты и препарат Спиронолактон ФТ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Возможно, понадобится корректировка дозы спиронолактона, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных препаратов/групп препаратов:

- дигоксин или карбеноксолон;
- препараты для лечения повышенного давления, включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ);
- другие диуретики (мочегонные средства);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как аспирин, индометацин, мефенамовая кислота или ибупрофен;
- калиевые добавки;
- гепарин или препараты низкомолекулярных гепаринов (препараты для профилактики образования тромбов);
- антипирин;
- препараты, которые могут приводить к развитию гиперкалиемии (повышенному уровню калия в крови);
- триметоприм или комбинация триметоприм/сульфаметоксазол.

Спиронолактон может уменьшать реакцию на назначение норадреналина. Если планируется проведение оперативного вмешательства с применением анестезии, сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете спиронолактон.

### **Препарат Спиронолактон ФТ с напитками и алкоголем**

Данные о влиянии алкоголя отсутствуют, во время лечения следует избегать приема алкоголя.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если в процессе применения лекарственного препарата Спиронолактон ФТ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет альтернативного лечения. Продолжение применения препарата Спиронолактон ФТ во время беременности может нанести вред Вашему ребенку.

Применение спиронолактона в период беременности и грудного вскармливания противопоказано. В случае необходимости применения спиронолактона следует прекратить грудное вскармливание и использовать другой способ кормления ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

На фоне приема спиронолактона может возникнуть сонливость и головокружение. Рекомендуется соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или при выполнении работ с потенциально опасными механизмами.

### **Препарат Спиронолактон ФТ содержит лактозу**

Препарат Спиронолактон ФТ содержит лактозу. Если Ваш врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **3. Прием препарата Спиронолактон ФТ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

##### Взрослые

Дозы спиронолактона для взрослых устанавливаются врачом индивидуально и могут варьироваться от 25 мг до 400 мг в сутки в зависимости от заболевания/состояния.

##### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Дозы устанавливаются врачом: начинать лечение следует с низкой дозы с постепенным последующим ее увеличением, при необходимости, до достижения желаемого эффекта под тщательным контролем функции печени и почек.

#### **Применение у детей**

Доза и, соответственно, количество таблеток для лечения детей устанавливается врачом и будет зависеть от заболевания/состояния и массы тела ребенка.

#### **Путь и (или) способ введения**

Рекомендуется принимать препарат один раз в сутки во время приема пищи.

Таблетку Спиронолактон ФТ 50 мг можно разделить по риску на равные дозы.

#### **Если Вы приняли препарата Спиронолактон ФТ больше, чем следовало**

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

При передозировке спиронолактона могут возникнуть следующие симптомы: сонливость, головокружение, ощущение обезвоживания, спутанность сознания. Также может беспокоить общее плохое самочувствие, жидкий стул, могут возникнуть высыпания на коже в виде плоских красных участков с небольшими выпуклыми краями. Изменения уровней натрия и калия в крови могут вызвать чувство слабости, покалывания или онемения кожи и/или мышечных спазмов.

#### **Если Вы забыли принять препарат Спиронолактон ФТ**

Если очередная доза препарата Спиронолактон ФТ была пропущена, примите ее, как только вспомните, за исключением ситуаций, когда время приема следующей дозы уже близко. В таких случаях примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Спиронолактон ФТ**

Если Вы самостоятельно решите прекратить применение препарата Спиронолактон ФТ, Ваше состояние может ухудшиться. Важно продолжать принимать препарат, даже если Ваше состояние улучшилось, до тех пор, пока Ваш врач не отменит препарат.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

#### **Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции)**

Если Вы заметили развитие указанных ниже реакций, необходимо прекратить прием препарата и незамедлительно обратиться за медицинской помощью, так как такие реакции могут угрожать жизни. Указанные реакции развиваются очень редко, но могут быть тяжелыми.

- зуд, распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением, отслоением кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона);
- тяжелое состояние, при котором возникает обширное отслаивание верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь, лихорадка, отеки (указанные расстройства могут быть симптомами какого-либо более тяжелого нарушения, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
- желтое окрашивание кожи и склер глаз (желтуха);
- спиронолактон может вызывать нарушение функции печени;
- нарушение сердечного ритма, которое может привести к летальному исходу, ощущение покалывания, паралич (снижение мышечной силы), затруднение дыхания, перечисленные нарушения могут развиваться вследствие повышения уровня калия в крови. Ваш врач назначит Вам необходимые анализы крови для контроля уровня калия и других электролитов. Ваш врач может отменить Вам спиронолактон в случае необходимости.

Другие нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости:

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10): увеличение уровня калия в крови (гиперкалиемия).

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): спутанность сознания, головокружение, тошнота, зуд кожи, сыпь, мышечные судороги или судороги в ногах, повреждение почек или нарушение функций почек, увеличение грудных желез у мужчин, боль в грудных железах (у мужчин), общее плохое самочувствие.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): изменения в грудных железах, такие как уплотнение грудных желез, нарушения электролитного баланса (например, увеличение уровня кальция в крови), нарушения функции печени, аллергические кожные проявления с развитием зуда, сыпи, крапивницы, нарушения менструального цикла у женщин, боль в молочных железах (у женщин).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно): снижение количества лейкоцитов в крови, которые отвечают за борьбу с инфекционными агентами (что приводит к риску инфекционных заболеваний), снижение количества тромбоцитов в крови (что может проявиться увеличением риска кровотечений или образования синяков/гематом), изменения полового влечения как у мужчин, так и у женщин, желудочно-кишечные расстройства, возникновение реакций на коже в виде пузырей, наполненных жидкостью (пемфигоид), потеря волос, чрезмерный рост волос на теле.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

## 5. Хранение препарата Спинолактон ФТ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Спинолактон ФТ содержит

Действующим веществом является спинолактон.

#### Спинолактон ФТ, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25,0 мг спинолактона.

#### Спинолактон ФТ, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50,0 мг спинолактона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кукурузный крахмал, повидон, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Препарат Спинолактон ФТ содержит лактозу (см. раздел 2).

### Внешний вид препарата Спинолактон ФТ и содержимое упаковки

Таблетки.

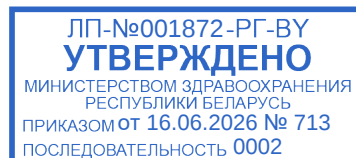
#### Спинолактон ФТ, 25 мг, таблетки

Белые или почти белые плоскоцилиндрические круглые таблетки с фаской, с характерным меркаптановым запахом.

#### Спинолактон ФТ, 50 мг, таблетки

Белые или почти белые плоскоцилиндрические круглые таблетки с риской и фаской, с характерным меркаптановым запахом. Таблетка может быть разделена по риске на 2 равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.



### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»,

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза [www.rceth.by](http://www.rceth.by)