

Spiironol[®]
Spironolactonum

Wytyczne ESC/ESH 2018

***Spironolakton rekomendowanym lekiem III rzutu
w leczeniu nadciśnienia tętniczego¹***



**Spironol wskazany jest
w leczeniu:**

- niewydolności serca²
- nadciśnienia tętniczego²

Sercu na ratunek



GEDEON RICHTER

—CARDIO

SPIRONOL, SPIRONOL 100 (Spironolactonum). Skład: Spironol - 1 tabletki zawiera 25 mg spironolaktonu, substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 63,00 mg; lub 1 tabletki zawiera 50 mg spironolaktonu, substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 118,50 mg. Spironol 100 - 1 tabletki zawiera 100 mg spironolaktonu, substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 237,00 mg. **Postać farmaceutyczna:** Spironol, 25 mg – tabletki, Spironol, 50mg - tabletki powlekane, Spironol 100, 100 mg - tabletki powlekane. **Opakowanie:** Spironol, 25 mg - 20 i 100 tabletek, Spironol, 50 mg – 30 i 60 tabletek powlekanych, Spironol 100, 100 mg - 20 tabletek powlekanych. **Wskazania terapeutyczne do stosowania:** Zastoinowa niewydolność serca, marskość wątroby z wodobrzuszem i obrzękiem, wodobrzusze w przebiegu nowotworu złośliwego, zespół nerczycowy, diagnostyka i leczenie pierwotnego hiperaldosteronizmu, leczenie nadciśnienia tętniczego, jako dodatkowy produkt leczniczy u pacjentów niereagujących dostatecznie na inne leki przeciwnadciśnieniowe. Leczenie dzieci należy prowadzić wyłącznie pod nadzorem lekarza pediatry. Dane dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży są ograniczone. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dorośli:** Zastoinowa niewydolność serca z obrzękiem: W leczeniu obrzęków zaleca się zastosowanie dawki początkowej spironolaktonu 100mg/dobę podawanej w dawce pojedynczej lub w kilku dawkach podzielonych, jednak zakres dawek może wynosić od 25 mg do 200 mg na dobę. Dawkę podtrzymującą należy wyznaczyć indywidualnie dla każdego pacjenta. **Pacjenci z ciężką niewydolnością serca (klasy III-IV wg NYHA):** Na podstawie danych uzyskanych w badaniu RALES (ang. *Randomized Aldactone Evaluation Study*), należy rozpocząć leczenie spironolaktone w dawce 25 mg raz na dobę w skojarzeniu ze standardową terapią, jeżeli stężenie potasu w surowicy wynosi ≤ 5 mEq/l, a stężenie kreatyniny w surowicy wynosi $\leq 2,5$ mg/dl. Jeżeli jest to klinicznie wskazane, u pacjentów tolerujących dawkę 25 mg raz na dobę, dawkę można zwiększyć do 50 mg raz na dobę. U pacjentów, którzy nie tolerują dawki 25 mg raz na dobę, dawkę można zmniejszyć do 25 mg podawanych co drugą dobę. W celu uzyskania informacji na temat monitorowania stężenia potasu i kreatyniny w surowicy, (patrz punkt: *Hiperkaliemia u pacjentów z ciężką niewydolnością serca.*) **Marskość wątroby z wodobrzuszem i obrzękiem:** Jeżeli stosunek jonów Na^+/K^+ w moczu ma wartość większą niż 1,0, należy zastosować dawkę 100mg/dobę. Jeżeli stosunek ten ma wartość mniejszą niż 1,0, zaleca się dawkę 200-400 mg/dobę. Dawkę podtrzymującą należy wyznaczyć indywidualnie dla każdego pacjenta. **Wodobrzusze w przebiegu nowotworu złośliwego:** Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 100-200 mg/dobę. W ciężkich przypadkach, dawkę można stopniowo zwiększać do 400 mg/dobę. Gdy obrzęki są odpowiednio kontrolowane, dawkę podtrzymującą należy wyznaczyć indywidualnie dla każdego pacjenta. **Zespół nerczycowy:** Zwykle stosowana dawka wynosi 100-200 mg/dobę. Nie wykazano, by spironolakton posiadał działanie przeciwzapalne ani też wpływał na proces patologiczny. Stosowanie spironolaktonu jest zalecane jedynie w przypadku, gdy leczenie glikokortykosteroidami nie jest wystarczająco skuteczne. **Diagnostyka i leczenie pierwotnego hiperaldosteronizmu:** Produkt leczniczy Spironol może być stosowany jako wstępna procedura diagnostyczna w celu dostarczenia pośrednich dowodów na hiperaldosteronizm pierwotny w czasie, gdy pacjenci stosują normalną dietę. Test długotrwały: Produkt leczniczy Spironol stosuje się w dawce dobowej wynoszącej 400 mg przez trzy do czterech tygodni. Wyrównanie hipokaliemii i nadciśnienia tętniczego dostarcza wstępnych dowodów do diagnozy pierwotnego hiperaldosteronizmu. Test krótkotrwały: Produkt leczniczy Spironol stosuje się w dawce dobowej wynoszącej 400 mg przez cztery dni. Jeżeli podczas podawania produktu leczniczego Spironol stężenie potasu w surowicy wzrasta, a po odstawieniu maleje, należy rozważyć wstępnie diagnozę pierwotnego hiperaldosteronizmu. Gdy diagnoza hiperaldosteronizmu zostanie potwierdzona przez bardziej wiarygodne procedury diagnostyczne, produkt leczniczy Spironol można stosować w dawce dobowej wynoszącej 100 - 400 mg jako przygotowanie do zabiegu operacyjnego. U pacjentów nie zakwalifikowanych do leczenia operacyjnego, produkt leczniczy Spironol można stosować jako długotrwałe leczenie podtrzymujące w najmniejszej skutecznej dawce, określonej indywidualnie dla każdego pacjenta. **Leczenie nadciśnienia tętniczego:** Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 25 do 100 mg na dobę. Pełny efekt terapeutyczny uzyskuje się zwykle w ciągu około 2 tygodni, co należy uwzględnić podczas dostosowania dawki. Przed rozpoczęciem stosowania spironolaktonu u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, którzy są już leczeni inhibitorem ACE lub antagonistą receptora angiotensynowego, należy skontrolować stężenie potasu i kreatyniny we krwi. Leczenia nie należy rozpoczynać, jeżeli stężenie potasu we krwi wynosi $> 5,0$ mmol/l lub stężenie kreatyniny we krwi wynosi $> 2,5$ mg/dl. Leczenie skojarzone należy czasowo wstrzymać lub przerwać w przypadku wzrostu stężenia potasu we krwi powyżej 5,0 mmol/l lub stężenia kreatyniny we krwi powyżej 2,5 mg/dl. Konieczne jest częste monitorowanie stężenia potasu i kreatyniny we krwi w ciągu pierwszych 3 miesięcy leczenia. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki, a następnie stopniowo zwiększać ją, o ile jest to konieczne, aż do uzyskania maksymalnych korzyści. Należy zachować ostrożność w przypadku ciężkich zaburzeń wątroby i nerek, ponieważ u tych pacjentów może być zmieniony metabolizm i wydalanie produktu leczniczego. **Dzieci i młodzież:** Należy stosować dawkę początkową wynoszącą 1-3 mg spironolaktonu na kilogram masy ciała podawaną w dawkach podzielonych. Dawkę należy dostosować w zależności od reakcji na leczenie oraz tolerancji. Leczenie dzieci należy prowadzić wyłącznie pod nadzorem lekarza pediatry. Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży. Sposób podawania: Podanie doustne. Zaleca się podawanie produktu leczniczego Spironol raz na dobę podczas posiłku. **Przeciwwskazania:** Stosowanie spironolaktonu jest przeciwwskazane u pacjentów, dorosłych oraz u dzieci i młodzieży, u których występuje: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ostra niewydolność nerek, ciężkie zaburzenia czynności nerek, bezmocz; choroba Addisona, hiperkaliemia; jednoczesne stosowanie eplerenonu lub innych leków moczopędnych oszczędzających potas. Stosowanie spironolaktonu jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek. Nie należy stosować Spironolu jednocześnie z innymi lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas oraz nie należy rutynowo podawać suplementów potasu, ponieważ może wystąpić hiperkaliemia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Równowaga wodno-elektrolitowa: należy regularnie kontrolować gospodarkę wodno-elektrolitową, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z nadmierną podażą potasu może wystąpić hiperkaliemia, która może powodować zaburzenia rytmu serca, w tym prowadzące do zgonu. W przypadku wystąpienia hiperkaliemii należy odstawić produkt leczniczy Spironol oraz, o ile to konieczne, należy zastosować leczenie w celu zmniejszenia stężenia potasu w surowicy do wartości prawidłowych. U niektórych pacjentów z niewyrównaną marskością wątroby zgłaszano występowanie odwracalnej kwasicy metabolicznej hiperchloremicznej, zwykle równocześnie z hiperkaliemią, nawet w przypadku prawidłowej czynności nerek. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Spironol z innymi diuretykami oszczędzającymi potas, inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), antagonistami receptora angiotensyny II, antagonistami aldosteronu, heparyną (w tym heparyną drobnocząsteczkową) lub z innymi lekami, o których wiadomo, że powodują hiperkaliemię tj. suplementami potasu, zamiennikami soli kuchennej zawierającymi potas lub w przypadku stosowania diety z dużą zawartością potasu, może powodować ciężką hiperkaliemię. **Mocznik:** Zgłaszano występowanie przemijającego zwiększenia stężenia mocznika we krwi związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Spironol, szczególnie w przypadku zaburzeń czynności nerek. Hiperkaliemia u pacjentów z ciężką niewydolnością serca: Hiperkaliemia może prowadzić do zgonu. U pacjentów z ciężką niewydolnością serca stosujących spironolakton istotne jest monitorowanie i postępowanie odnośnie stężenia potasu w surowicy. Należy unikać stosowania innych leków moczopędnych oszczędzających potas. Należy również unikać stosowania doustnych suplementów potasu u pacjentów z stężeniem potasu w surowicy $> 3,5$ mEq/l. Zalecana częstość monitorowania stężenia potasu i kreatyniny to raz w tygodniu po rozpoczęciu stosowania lub zwiększeniu dawki spironolaktonu, raz na miesiąc przez pierwsze 3 miesiące, później raz na kwartał przez rok, a następnie co 6 miesięcy. Leczenie należy odstawić lub czasowo przerwać w przypadku stężenia potasu w surowicy > 5 mEq/l lub stężenia kreatyniny w surowicy > 4 mg/dl (patrz punkt: *Dawkowanie i sposób podawania; Ciężka niewydolność serca*). Dzieci i młodzież: Ze względu na ryzyko hiperkaliemii należy zachować ostrożność podczas stosowania leków moczopędnych oszczędzających potas u dzieci i młodzieży z nadciśnieniem tętniczym z łagodną niewydolnością nerek. (Spironolakton jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek). **Substancje pomocnicze:** Lek zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Tabletki Spironol zawierają laurylosiarczan sodu. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Ciąża:** Spironolakton lub jego metabolity mogą przenikać przez barierę łożyskową. U szczurów zaobserwowano feminizację męskich płodów związaną ze stosowaniem spironolaktonu. Stosowanie produktu leczniczego Spironol u kobiet w ciąży wymaga przeprowadzenia starannej analizy bilansu spodziewanych korzyści wobec możliwych zagrożeń dla kobiety i dla płodu. Karmienie piersią: Metabolity spironolaktonu zostały wykryte w mleku kobiecym. Jeżeli stosowanie produktu leczniczego Spironol uważa się za konieczne, należy zastosować alternatywną metodę karmienia dziecka. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** U niektórych pacjentów zgłaszano występowanie senności i zawrotów głowy. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn do czasu poznania indywidualnej reakcji na rozpoczęte leczenie. **Działania niepożądane:** Może rozwinąć się ginekomastia związana ze stosowaniem spironolaktonu. Rozwój ginekomastii wydaje się być związany zarówno z dawką, jak również z długością leczenia i zwykle jest odwracalny po odstawieniu produktu leczniczego. W rzadkich przypadkach niewielkie powiększenie piersi może się utrzymywać. Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem spironolaktonu: Bardzo często $\geq 1/10$: hiperkaliemia. Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$: splątanie, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, nudności, wysypka, świąd, kurcze mięśni, ostra niewydolność nerek, ginekomastia, ból piersi (mężczyźni: Pojęcie „ból piersi” pochodzi z CDS, a częstość wynika z WHO-ART – „ból piersi” (mężczyźni); jednak „ból piersi” (mężczyźni) to termin niższego poziomu.), złe samopoczucie. Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$: łagodne nowotwory piersi (mężczyźni), zaburzenia elektrolitowe, zaburzenia czynności wątroby, pokrzywka, zaburzenia miesiączkowania, ból piersi (kobiety): Ból piersi” to preferowana terminologia z CDS, a częstość pochodzi z WHO-ART – „ból piersi” (kobiety.) Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): agranulocytoza, leukopenia, małopłytkowość, zmiany libido, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN), wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), tęsień, nadmierne owłosienie, pemfigoid. **Numer Pozwolenia URPLWMIPIB:** Spironol, 25 mg Nr – R/1102, Spironol, 50 mg, Nr 22755, Spironol 100, 100 mg Nr – R/6731. **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Cena urzędowa detaliczna:** Spironol 25 mg x 20 tabl. – 6,55 PLN, Spironol 25 mg x 100 tabl. – 23,68 PLN, Spironol 50 mg x 30 tabl. – 11,37 PLN, Spironol 50 mg x 60 tabl. – 21,65 PLN, Spironol 100, 100 mg x 20 tabl. – 14,09 PLN. **Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta:** Spironol 25 mg x 20 tabl. – 4,09 PLN, Spironol 25 mg x 100 tabl. – 11,35 PLN, Spironol 50 mg x 30 tabl. – 3,97 PLN, Spironol 50 mg x 60 tabl. – 6,86 PLN, Spironol 100, 100 mg x 20 tabl. – 4,23 PLN. **Podmiot odpowiedzialny:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki **Adres do korespondencji:** Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul. Franciszka Klimczaka 1, 02 - 797 Warszawa. tel. +48-22-593-93-00, fax: +48-22-858-23-90. **Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją medyczną zawartą w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), znajdującą się w Dziale Medycznym:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, tel.: +48-22-755-96-25; fax: +48-22-755-96-24 **24-godzinny System Informacji Medycznej oraz zgłaszanie działań niepożądanych:** +48-22-755-96-48 **Adres e-mail:** lekalert@grodzisk.rgnet.org. **Data aktualizacji:** 2021_02_16.

1. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension.
2. ChPL produktu Spironol 25, 50, 100 mg z dnia 16.02.2021 r.