

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALSPIRON 25 mg comprimate filmate

ALSPIRON 50 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

ALSPIRON 25 mg comprimate filmate

Un comprimat filmat conține spironolactonă 25 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 50 mg

ALSPIRON 50 mg comprimate filmate

Un comprimat filmat conține spironolactonă 50 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

ALSPIRON 25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, având gravat pe una din fețe "S 25" și o creștătură pe cealaltă față cu diametrul de 8 mm.

ALSPIRON 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă, lenticulare având gravate pe una din fețe "S 50", iar pe cealaltă față o creștătură.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament preoperator de scurtă durată al *hiperaldosteronismului primar*. Dacă pacientul este inoperabil sau refuză intervenția chirurgicală, tratamentul poate fi permanent.

Edeme de diferite cauze cu hiperaldosteronism secundar; se recomandă asocierea spironolactonei cu alte diuretice, restricție de sare și lichide, eventual repaus la pat.

Edeme în cadrul insuficienței cardiace, dacă pacientul nu mai răspunde la alte diuretice și/sau pentru a potența efectul acestora.

Edeme și/sau ascită la pacienții cu ciroză hepatică.

Sindrom nefrotic, dacă tratamentul afecțiunii de bază ori restricția de sare și lichide, precum și utilizarea altor diuretice se dovedesc ineficace.

Hipertensiune arterială esențială, în special în caz de hipokaliemie, se asociază cu medicația antihipertensivă.

Hipokaliemie, dacă nu poate fi aplicat alt tratament.

4.2 Doze și mod de administrare

Hiperaldosteronism primar, pentru pregătire preoperatorie: 100 – 400 mg spironolactonă zilnic.

Dacă pacientul este inoperabil, doza inițială poate fi redusă la fiecare 2 săptămâni până la doza minimă eficientă, care se administrează timp îndelungat.

În cazul tratamentului de lungă durată, se recomandă asocierea cu alte diuretice, pentru reducerea riscului reacțiilor adverse.

Edeme (insuficiență cardiacă congestivă, ciroză hepatică, sindrom nefrotic)

Adulți: inițial 100 mg spironolactonă/zi, în două prize; doza poate varia între 25 mg și 200 mg spironolactonă/zi.

Pentru doze mai mari, se recomandă asocierea cu alte diuretice, fără a modifica doza de spironolactonă.

Copii: 3 mg spironolactonă/kg și zi, în una sau două prize.

Hipertensiune arterială: inițial 50-100 mg spironolactonă/zi, în două prize, în asociație cu alte antihipertensive. Deoarece efectul este deplin după cel puțin 2 săptămâni, se folosește pe această perioadă doza menționată, după care eventual tratamentul se continuă și doza se individualizează.

Hipokaliemie: 25-100 mg spironolactonă, zilnic dacă aportul oral de potasiu sau altă metodă de economisire a potasiului nu pot fi folosite.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la spironolactonă și la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1.

Anurie, insuficiență renală acută, insuficiență renală cronică severă (clearance al creatininei < 10 ml/min).

Hiperkaliemie.

Insuficiență hepatică acută sau severă.

Tratament concomitent cu săruri de potasiu și/sau alte diuretice hiperkaliemiante (triamteren, amilorid).

Sarcină și alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Spironolactona poate provoca dezechilibre electrolitice. La pacienții cu insuficiență renală sau la cei care primesc suplimente de potasiu se poate produce hiperkaliemie cu tulburări importante de ritm cardiac. Aportul suplimentar de potasiu este contraindicat în condițiile tratamentului cu spironolactonă. În caz de hiperkaliemie se întrerupe diureticul, la nevoie se injectează intravenos glucoză și insulină normală. La cirozici hiperkaliemia poate fi însoțită de acidoză metabolică hipercloremică reversibilă.

La diabetici hiperglicemia favorizează creșterea potasemiei.

A fost semnalată, de asemenea, creșterea ureei plasmatică, îndeosebi în caz de insuficiență renală preexistentă. De regulă tratamentul cu spironolactonă obligă la supravegherea funcției renale și a electroliților serici.

Spironolactona ca și alte diuretice este prevăzută în lista substanțelor dopante la sportivi.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Spironolactona potențează efectul altor diuretice sau antihipertensive, atunci când este administrată în asociație cu acestea. De aceea, este necesară reducerea dozelor acestor medicamente, în special a simpatoplegicelor, atunci când se asociază spironolactonă.

Administrarea concomitentă de diuretice care economisesc potasiul, de inhibitori ai enzimei de conversie (IEC) sau de indometacină poate determina o hiperkaliemie severă.

Spironolactona micșorează răspunsul vascular la norepinefrină. De aceea, se recomandă prudență la pacienții supuși anesteziei regionale sau generale.

Spironolactona prelungeste timpul de injumatare al digoxinei crescand consecutiv riscurile toxice ale acesteia. In cazul asocierii spironolactonei, pacientul trebuie supravegheat atent pentru a evita supradozajul glicozidei cardiace.

Spironolactona nu se asociază cu alte diuretice hiperkaliemice (triamteren, amilorid), cu sarurile de potasiu, cu inhibitori ai enzimei de conversie și cu tacrolimus din cauza riscului mare de hiperkaliemie marcată, semnalat mai ales la pacienții cu insuficiența renală.

Asocierea cu sarurile de litiu poate determina cresterea litemiei cu simptome de supradozaj.

Este necesară prudență în cazul asocierii cu: salicilați în doze mari și antiinflamatoare nesteroidiene, produse de contrast iodate (risc de insuficiență renală acută în condiții de deshidratare), baclofen (cresterea efectului hipotensor), metformină (risc crescut de acidoză lactică, mai ales în prezența insuficienței renale).

Spironolactona poate interfera dozarea radioimunologică a digoxinei, dar semnificația clinică a acestui fenomen nu este cunoscută.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Atât spironolactona, cât și metaboliții săi traversează bariera placentară.

Spironolactona nu are efecte teratogene la animalele de laborator, dar poate provoca feminizare fătului de sex masculin. Acest efect nu a fost descris la om. Folosirea diureticului la femeile însărcinate nu este recomandată.

Unul dintre metaboliții spironolactonei, canrenona, se excretă în laptele matern. Dacă administrarea medicamentului este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

La începutul tratamentului, pacienții trebuie avertizați să fie prudenți dacă desfășoară activități care necesită atenție (de exemplu conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor complexe). Ulterior, măsurile de restricție vor fi individualizate.

4.8 Reacții adverse

Dozele mari de spironolactonă și tratamentul îndelungat pot fi cauză de ginecomastie obișnuit reversibilă.

Alte reacții adverse, obișnuit rare și reversibile sunt: impotență sexuală, tulburări menstruale, intoleranță digestivă, erupții cutanate, somnolență.

Diureticul poate crește moderat kaliemia. La pacienții cu insuficiență renală, atunci când sunt asociate săruri de potasiu și la cei sub tratament cu IEC pot să apară creșteri marcate ale kaliemiei. În acest caz se întrerupe administrarea spironolactonei și se corectează acest dezechilibru electrolitic.

Au fost semnalate cazuri de carcinom mamar, la pacienții tratați cu spironolactonă, dar relația cauzală nu a fost stabilită.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului cu spironolactonă sunt: hiperkaliemie, hiponatremie, mai rar acidoză. În cazul supradozajului, este necesară administrarea diureticelor care elimină potasiul (tiazide,

furosemid), precum și administrarea parenterală de glucoză și insulină. În cazurile severe se recomandă hemodializa.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: agenți care economisesc potasiul; antagoniști ai aldosteronului. Cod ATC: C03DA01.

Spironolactona are efect diuretic relativ slab, favorizează eliminarea sodiului prin urină și reținerea potasiului în organism. Efectul este condiționat de prezența aldosteronului, iar intensitatea sa depinde de concentrația hormonului. Creșterea diurezei este lentă și durabilă. Răspunsul se dezvoltă după 3-4 zile de tratament și se menține 2-3 zile după oprirea acestuia.

Spironolactona acționează la nivelul celulelor epiteliale din porțiunea terminală a tubului contort distal și la nivelul sistemului colector din corticala rinichiului. Acțiunea este de tip competitiv la nivelul receptorilor citoplasmatici specifici ai aldosteronului și altor mineralocorticoizi. Consecutiv este împiedicată sinteza unor proteine importante pentru funcționalitatea canalelor și pompelor membranare ale sodiului. Consecutiv este micșorat influxul ionilor de sodiu din urină în celulele tubulare și, secundar, scade secreția ionilor de potasiu și hidrogen în lumenul tubular. Este posibilă și o intervenție de tip metabolic constând în împiedicarea formării de metaboliți activi ai aldosteronului ca urmare a inhibării 5-alfa reductazei; acest fenomen nu este probabil relevant în condiții clinice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare orală, spironolactona se absoarbe în proporție de 60 –70 %. Este metabolizată intens la primul pasaj hepatic.

Biodisponibilitatea este de aproximativ 20%.

Spironolactona se leagă de proteinele plasmatică în proporție de peste 90%.

Metabolizarea se face în majoritate la nivelul ficatului. Parte din metaboliți – canrenona, acidul canrenic sunt activi biologic, fiind antagoniști competitivi ai aldosteronului. Timpul de înjumătățire plasmatică al spironolactonei este de aproximativ 1,4 ore, iar cel al canrenonei de 16,5 ore. Metaboliții se elimină principal prin urină și secundar prin bilă.

Spironolactona și metaboliții săi traversează bariera placentară și sunt excretați în laptele matern.

5.3 Date preclinice de siguranță

În anumite studii experimentale de carcinogeneză, canrenona (dar nu spironolactona) au determinat unele anomalii, dar acestea nu au putut fi extrapolate la om. Testele de mutageneză au arătat rezultate divergente.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, polividonă K 30, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu tip A; *film*: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. AC HELCOR Pharma S.R.L.,
Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12200/2019/01-02

12201/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.