

VEROSPIRON
comprimate, capsule

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova:
Verospiron comprimate 25 mg – nr. 13348 din 11.09.2008
Verospiron capsule 50 mg – nr. 13926 din 03.03.2009

Denumirea comercială

Verospiron

DCI-ul substanței active

Spironolactonum

Compoziția preparatului

1 comprimat conține:

substanță activă: spironolactonă – 25 mg;

substanțe auxiliare: dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

1 capsulă conține:

substanță activă: spironolactonă – 50 mg;

substanțe auxiliare: laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

Descrierea preparatului

Comprimate

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu miros caracteristic de mercaptan și cu gravura „VEROSPIRON” pe o parte a comprimatului.

Capsule

Capsule gelatinoase tari de mărimea № 3, opace, cu căpăcel de culoare galbenă și corp de culoare albă. Conținutul capsulei: granulat fin de culoare albă sau aproape albă.

Forma farmaceutică

Comprimate, capsule.

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC

Diuretic, C03D A01.

Proprietăți farmacologice

Proprietăți farmacodinamice

Spironolactona blochează pompa de K^+/Na^+ aldosteron-dependentă în porțiunea distală a nefronului, împiedicând reținerea de către aldosteron a sodiului și apei, secreția ionilor de potasiu. Antagonismul cu aldosteronul se manifestă și prin blocarea eliminării ionilor de hidrogen cu urina.

În rezultatul acțiunii diuretice spironolactona manifestă efect hipotensiv.

Proprietăți farmacocinetice

La administrarea internă se absoarbe rapid și complet din tractul gastrointestinal. Se cuplează cu proteinele plasmatică în raport de circa 90%. Se transformă rapid în metaboliți activi: 7 α -tiometilspironolactonă și canreon. Metaboliții se elimină în special cu urina și în cantități neînsemnate – cu bila.

Spironolactona și metaboliții săi penetrează placenta și se elimină în laptele matern.

Indicații terapeutice

Hiperaldosteronism primar:

- pentru cure preoperatorii scurte;
- pentru cure îndelungate în cazuri inoperabile sau refuz al pacientului de la tratamentul chirurgical.

Tratamentul edemelor, provocate de hiperaldosteronism secundar.

Insuficiență cardiacă congestivă în caz de ineficacitate sau intoleranță la alte metode de

tratament, necesitatea sporirii eficacității altor diuretice.

Sindrom nefrotic în caz de ineficacitate a tratamentului afecțiunii de bază, administrarea diureticelor sau reducerea consumului de sare de bucătărie.

Hipertensiune arterială esențială, în special asociată de hipokaliemie (în componența tratamentului complex).

Hipokaliemie când nu este posibilă utilizarea altor metode de tratament.

În timpul tratamentului cu *digitalice* pentru profilaxia hipokaliemiei, când alte metode de tratament nu sunt eficiente.

Doze și mod de administrare

Comprimatele și capsulele se administrează intern.

Hiperaldosteronism primar: câte 100-400 mg/zi, după confirmarea diagnozei, pentru pregătirea pentru intervenția chirurgicală.

În cazuri inoperabile preparatul poate fi administrat timp îndelungat în doze minime eficiente, ajustate individual. În asemenea cazuri, la fiecare 14 zile doza inițială se va reduce până la atingerea dozei minime eficiente. În caz de terapie îndelungată se recomandă asocierea cu alte diuretice, pentru a preveni apariția reacțiilor adverse.

Sindrom edematos (insuficiență cardiacă, ciroză hepatică, sindrom nefrotic): doza inițială pentru *adulți* constituie 100 mg/zi (25-200 mg/zi), divizată în 2 prize. La administrarea dozelor mai înalte se recomandă asocierea cu alte diuretice cu acțiune asupra porțiunilor distale ale canaliculelor renale. Doza de Verospiron rămâne nemodificată.

Copii: câte 3 mg/kg, divizate în 1-2 prize.

Hipertensiune arterială esențială: se administrează în asociere cu alte diuretice. Doza inițială constituie 50-100 mg/zi, divizată în 2 prize. Durata curei de tratament – cel puțin 2 săptămâni, deoarece efectul hipotensiv maxim se manifestă la expirarea acestui termen.

Hipokaliemie: doza nictemerală – 25-100 mg, în caz dacă preparatele perorale de potasiu sau alte metode pentru corecția nivelului de potasiu nu sunt eficiente.

Reacții adverse

Efectele adverse sunt determinate de blocarea competitivă a eliminării intense de potasiu de către aldosteron și de efectul androgen al spironolactonei.

Din partea sistemului nervos central: cefalee, ataxie, somnolență.

Din partea sistemului cardiovascular: hipertensiune arterială.

Din partea sistemului digestiv: dureri gastrice, ulcere, diaree, greață, vomă, hemoragii gastrice.

Din partea ficatului: hepatită (cazuri unice).

Din partea sistemului hematopoietic: rar – trombocitopenie, agranulocitoză, eozinofilie pe fondalul cirozei hepatice.

Din partea sistemului endocrin: frecvent – ginecomastie, amenoree dozo-dependentă, edemul glandelor mamare, tulburarea ciclului menstrual, hirsutism, impotență, modificarea timbrului vocii la femei.

Din partea echilibrului hidro-electrolitic: hiperkaliemie (în special la reducerea funcției renale), hiponatriemie, acidoză metabolică hipercloremică.

Din partea sistemului locomotor: osteomalacie.

Din partea tegumentelor: hiperemie, urticarie, cazuri unice de eritem anular, lupus-like, alopecie.

Reacțiile adverse dispar de obicei după sistarea administrării preparatului.

Contraindicații

Hipersensibilitate la componentele preparatului, anurie, insuficiență renală acută, boala Addison, reducerea semnificativă a funcției renale (filtrația glomerulară sub 10 ml/min), hiperkaliemie, hiponatriemie, sarcina și perioada de lactație.

Supradozaj

Simptome: somnolență, confuzie mintală, tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic.

Tratament: simptomatic. Antidot specific nu există. Se va asigura restabilirea echilibrului hidro-electrolitic, acido-bazic: administrarea diureticelor eliminatoare de potasiu, glucoză cu insulină parenteral, în cazuri grave se va efectua hemodializa.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Se recomandă administrarea cu precauție în caz de prezență a afecțiunilor care predispun la dezvoltarea acidozei și/sau hiperkaliemiei.

În caz de funcție renală redusă și hiperkaliemie este posibilă creșterea tranzitorie a concentrației ureei în sânge. Este posibilă acidoza hipercloremică metabolică reversibilă. Preparatul influențează asupra concentrației plasmatică a digoxinei, cortizolului și adrenalinei.

Pe parcursul tratamentului se va evita consumul de alcool.

Fiecare comprimat conține 146 mg monohidrat de lactoză. Acest fapt se va lua în considerare în caz de intoleranță la lactoză.

Sarcina și lactația

Este contraindicat în timpul sarcinii. Pe durata terapiei cu Verospiron se recomandă sistarea alăptării la sân.

Capacitatea de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor

La inițierea tratamentului, pe o durată de timp individualizată pentru fiecare pacient, se recomandă precauție la conducerea autovehiculelor sau manevrarea utilajelor potențial periculoase.

Interacțiuni cu alte medicamente

Sunt posibile interacțiuni cu:

- salicilații – reducerea efectului diuretic;
- alte diuretice – intensificarea diurezei;
- antihipertensive, în special ganglioblocante – potențarea efectului hipotensiv;
- preparate de potasiu și diuretice economisitoare de potasiu – crește riscul dezvoltării hiperkaliemiei;
- inhibitorii enzimei de conversie – crește riscul dezvoltării hiperkaliemiei;
- glucocortizon – intensificarea paradoxală a secreției potasiului;
- digoxină – mărirea timpului de înjumătățire a digoxinei;
- carbenoxolonă – reducerea acțiunii carbenoxolonei;
- neomicină – se reduce absorbția spironolactonei;
- clorura de amoniu – dezvoltarea acidozei;
- mitotan – se reduce eficacitatea mitotanului;
- derivați cumarinici – se reduce eficacitatea;
- triptorelina, buserelina, gonadorelin – are loc potențarea efectelor lor.

Prezentare, ambalaj

Comprimate 25 mg. Câte 20 comprimate în blister. Câte 1 blister împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie din carton.

Capsule 50 mg. Câte 10 capsule în blister. Câte 3 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie din carton.

Păstrare

Comprimate

Lista B. A se păstra la temperatura 15-25°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Capsule

Lista B. A se păstra la temperatura 15-30°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Termen de valabilitate

5 ani.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

Statutul legal

Cu prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

Iulie 2008.

Denumirea producătorului

„Gedeon Richter”, Budapesta, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!

