ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Qaialdo 10 mg/mL, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mililitr zawiesiny zawiera 10 mg spironolaktonu.
Każda butelka o pojemności 150 ml zawiera 1500 mg spironolaktonu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Ten lek zawiera 0,75 mg sodu benzoesanu i 400 mg sacharozy w każdym mililitrze.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna
Lepka zawiesina doustna o barwie białej do prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W leczeniu opornego na leczenie obrzęku związanego z zastoinową niewydolnością serca; marskości wątroby z wodobrzuszem i obrzękiem, wodobrzusza w przebiegu nowotworu złośliwego, zespołu nerczycowego, w diagnostyce i leczeniu pierwotnego hiperaldosteronizmu, w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego.

Leczenie noworodków, dzieci i młodzieży należy prowadzić wyłącznie pod nadzorem lekarza pediatry. Dostępne dane dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży są ograniczone (patrz punkty 5.1 i 5.2).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zastoinowa niewydolność serca z obrzękiem
Zwykle stosowana dawka wynosi 100 mg na dobę. W trudnych lub ciężkich przypadkach dawka może być stopniowo zwiększana do 200 mg na dobę. Jeśli obrzęk jest kontrolowany, zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 75 mg na dobę do 200 mg na dobę.

Ciężka niewydolność serca w skojarzeniu ze standardową terapią (klasy III–IV według klasyfikacji NYHA)
Na podstawie danych uzyskanych w randomizowanym badaniu dotyczącym oceny leku Aldactone (ang. randomized aldactone evaluation study, RALES), należy rozpocząć leczenie spironolaktonem 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 ≤ 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. Zalecenia dotyczące kontrolowania stężenia potasu i kreatyniny w surowicy, patrz punkt 4.4.

Marskość wątroby z wodobrzuszem i obrzękiem
Jeżeli stosunek jonów Na^+/K^+ w moczu ma wartość większą niż 1,0, należy zastosować dawkę 100 mg na dobę. Jeżeli stosunek ten ma wartość mniejszą niż 1,0 zaleca się dawkę 200 mg na dobę do 400 mg na dobę. Dawkę podtrzymującą należy wyznaczyć indywidualnie dla każdego pacjenta.

Wodobrzusze w przebiegu nowotworu złośliwego
Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi od 100 mg na dobę do 200 mg na dobę. W ciężkich przypadkach dawkę można stopniowo zwiększać do 400 mg na dobę. Gdy obrzęki są odpowiednio kontrolowane, dawkę podtrzymującą należy wyznaczyć indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zespół nerczycowy
Zwykle stosowana dawka wynosi od 100 mg na dobę do 200 mg na 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
Spironolakton może być stosowany w ramach początkowej procedury diagnostycznej w celu dostarczenia wstępnych dowodów na występowanie hiperaldosteronizmu pierwotnego w czasie, gdy pacjenci stosują normalną dietę.

- Test długotrwały: Spironolakton 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: Spironolakton stosuje się w dawce dobowej wynoszącej 400 mg przez cztery dni. Jeżeli podczas podawania spironolaktonu stężenie potasu w surowicy wzrasta, a po odstawieniu maleje, należy rozważyć wstępną diagnozę pierwotnego hiperaldosteronizmu.

Gdy diagnoza hiperaldosteronizmu zostanie potwierdzona na podstawie ostatecznych procedur diagnostycznych, spironolakton można stosować w dawce dobowej wynoszącej 100–400 mg jako przygotowanie do zabiegu chirurgicznego. U pacjentów niezakwalifikowanych do leczenia operacyjnego spironolakton można stosować jako długotrwałe leczenie podtrzymujące w najmniejszej skutecznej dawce, określonej indywidualnie dla każdego pacjenta.

Pierwotne nadciśnienie tętnicze
Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 50 mg na dobę do 100 mg na dobę, a w przypadkach skomplikowanych lub ciężkich dawka może być stopniowo zwiększana w dwutygodniowych odstępach maksymalnie do 200 mg na dobę. Leczenie należy kontynuować przez 2 tygodnie lub dłużej, ponieważ odpowiednia reakcja może nie wystąpić wcześniej. Później dawkę można dostosować w zależności od reakcji pacjenta.

<u>*Szczególne grupy pacjentów*</u>

Osoby w podeszłym wieku
Zalecane jest rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki, a następnie jej stopniowe zwiększanie w razie konieczności, aż do uzyskania maksymalnych korzyści. Należy zachować ostrożność w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby i nerek, ponieważ u tych pacjentów metabolizm i wydalanie produktu leczniczego mogą być zmienione.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby
U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej (GFR) 60–90 mL/min) leczenie należy rozpocząć od najniższej dawki. Należy bardzo dokładnie monitorować stężenie potasu w surowicy oraz czynność nerek. Spironolakton jest przeciwwskazany u pacjentów z umiarkowanymi (GFR od 30 do <60 mL/min) i ciężkimi (GFR <30 mL/min) zaburzeniami czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Ze względu na to, że zaburzenia czynności wątroby mogą prowadzić do zmniejszonej eliminacji spironolaktonu i jego metabolitów, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby leczenie należy rozpocząć od najniższej dawki i powoli zwiększać dawkę. Pacjentów należy obserwować pod kątem występowania działań niepożądanych zależnych od dawki (patrz punkt 4. 4).

Dzieci i młodzież
Leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dawki, a następnie dawkę dostosować w zależności od odpowiedzi i tolerancji przez pacjenta (patrz punkty 4.3 i 4.4).
Diureza w zastoinowej niewydolności serca, wodobrzuszu, obrzęku i zespole nerczycowym;

- Noworodki: 1–2 mg/kg mc. na dobę w 1–2 dawkach podzielonych.
- Niemowlęta lub dzieci w wieku od 1 miesiąca do 18 lat: 1–3 mg/kg mc. na dobę w 1–2 dawkach podzielonych (maksymalnie 200 mg na dobę).

Pierwotny hiperaldosteronizm; wodobrzusze oporne na leczenie.

- Noworodki: można stosować dawkę wynoszącą maksymalnie 7 mg/kg mc. na dobę.
- Niemowlęta lub dzieci w wieku od 1. miesiąca życia do 18 lat: można stosować dawkę wynoszącą maksymalnie 9 mg/kg mc. na dobę (łącznie maksymalnie 400 mg na dobę).

Leczenie noworodków, dzieci i młodzieży należy prowadzić wyłącznie pod nadzorem lekarza pediatry. Dostępne dane dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży są ograniczone (patrz punkty 5.1 i 5.2).

W poniższej tabeli przedstawiono zasady przeliczania dawki (mg) na objętość (mL) u dzieci przy użyciu dwóch strzykawek doustnych dla różnych przedziałów wiekowych, przedziałów masy ciała i dawek.

Tabela 1: Przeliczenie dawki (mg) na objętość (mL) przy użyciu strzykawki doustnej. Pokazano dawki dobowe.

Wiek (lata)	**Masa ciała* (kg)**	**Dawka†**					
		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 miesiąc	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 miesiące	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 miesiące	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 miesiące	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 miesięcy	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 miesięcy	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

*50. percentyl dla chłopców z tabel norm rozwoju fizycznego WHO (dzieci w wieku 0–10 lat)
†Dawki mniejsze lub równe 10 mg do pobrania przy użyciu strzykawki doustnej o pojemności 1 mL. Dawki powyżej 10 mg do pobrania przy użyciu strzykawki doustnej o pojemności 5 mL lub połączenia obu strzykawek (komórki zacienione).

Sposób podawania

Spironolakton należy przyjmować podczas posiłku.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania doustnego. Przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelkę, aby ponownie rozproszyć zawiesinę.

W celu dokładnego odmierzenia zaleconej dawki zawiesiny doustnej załączone są dwie strzykawki dozujące (strzykawka o pojemności 1 mL oraz strzykawka o pojemności 5 mL).

Mniejsza strzykawka o pojemności 1 mL służy do odmierzania dawek mniejszych lub równych 10 mg. Strzykawka jest oznaczona co 0,1 mL, co pozwala na dawkowanie w przyrostach co 1 mg.

Większa strzykawka o pojemności 5 mL służy do odmierzania dawek większych niż 10 mg. Strzykawka ma podziałkę co 0,2 mL (2 mg) i jest oznaczona co 1 mL i co 2,5 mL.
Każdy 1 mL zawiera 10 mg spironolaktonu.

Przedstawiciel fachowego personelu medycznego powinien doradzić pacjentowi lub opiekunowi, której strzykawki należy użyć, aby mieć pewność, że podana zostanie właściwa objętość.

Przedstawiciel fachowego personelu medycznego powinien doradzić pacjentowi lub opiekunowi, aby umieścił końcówkę strzykawki w ustach skierowaną w stronę wewnętrznej powierzchni policzka i delikatnie uwolnił zawartość. Każdą dawkę spironolaktonu należy popić wodą, co pomoże precyzyjnie i jednolicie dostarczyć ją do żołądka.
U osób dorosłych, które nie mają problemów z przełykaniem, odpowiedniejsze i dogodniejsze mogą być stałe postaci produktu podawane doustnie.

4.3 Przeciwwskazania

Spironolakton jest przeciwwskazany u dorosłych i dzieci:

- z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- z ostrą niewydolnością nerek, znaczącymi zaburzeniami czynności nerek (GFR <30 mL/min), bezmoczem
- z chorobą Addisona
- z hiperkaliemią (>5,5 mEq/L)
- stosujących jednocześnie eplerenon
- u dzieci i młodzieży z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Nie należy podawać spironolaktonu jednocześnie z innymi lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas i nie należy rutynowo podawać suplementów potasu ze spironolaktonem, ponieważ może wystąpić hiperkaliemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kontrola płynów i elektrolitów

Pacjenci leczeni tym produktem leczniczym wymagają stałego nadzoru z kontrolą poziomu płynów i stężeń elektrolitów. Zaleca się okresową ocenę stężeń elektrolitów w surowicy ze względu na możliwość wystąpienia hiperkaliemii, hiponatremii i możliwego przejściowego wzrostu stężenia azotu mocznikowego we krwi (ang. blood urea nitrogen, BUN), zwłaszcza u osób w podeszłym wieku i (lub) u pacjentów z istniejącymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.
Produkt leczniczy należy stosować wyłącznie ze szczególną ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku lub z potencjalną niedrożnością dróg moczowych lub z zaburzeniami zagrażającymi równowadze elektrolitowej.

Jednoczesne stosowanie spironolaktonu z innymi diuretykami oszczędzającymi potas, inhibitorami konwertazy angiotensyny (ang. angiotensin-converting enzyme, ACE), niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), antagonistami receptora angiotensyny II, antagonistami aldosteronu, heparyną, heparyną drobnocząsteczkową lub z innymi lekami, o których wiadomo, że powodują hiperkaliemię, suplementami potasu, zamiennikami soli kuchennej zawierającymi potas lub w przypadku stosowania diety z dużą zawartością potasu, może spowodować ciężką hiperkaliemię (patrz punkt 4.5).

Hiperkaliemia może również wystąpić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, niekiedy ze skutkiem śmiertelnym.

U niektórych pacjentów z niewyrównaną marskością wątroby zgłaszano występowanie odwracalnej hiperchloremicznej kwasicy metabolicznej, zwykle w skojarzeniu z hiperkaliemią, nawet przy prawidłowej czynności nerek.

Podczas stosowania z innymi lekami moczopędnymi może wystąpić hiponatremia z rozcieńczenia (patrz punkt 4.5).

Hiperkaliemia u pacjentów z ciężką niewydolnością serca

Hiperkaliemia może prowadzić do zgonu. U pacjentów z ciężką niewydolnością serca stosujących spironolakton istotne jest kontrolowanie i regulowanie stężenia potasu w surowicy. Należy unikać stosowania innych leków moczopędnych oszczędzających potas. Należy również unikać stosowania doustnych suplementów potasu u pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy >3,5 mEq/L. Zalecana częstość kontroli 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 stwierdzenia stężenia potasu w surowicy >5 mEq/L lub stężenia kreatyniny w surowicy >4 mg/dL (patrz punkt 4.2).

Jednoczesne stosowanie z glikozydami nasercowymi lub lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze

Jednoczesne podawanie tego produktu z glikozydami nasercowymi lub lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze może wymagać dostosowania dawek tych leków (patrz punkt 4.5).

Mocznik

Podczas stosowania spironolaktonu może wystąpić odwracalny wzrost stężenia mocznika we krwi, zwłaszcza w przypadku zaburzeń czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Ze względu na ryzyko hiperkaliemii należy zachować ostrożność podczas stosowania leków moczopędnych oszczędzających potas u dzieci i młodzieży z nadciśnieniem tętniczym i z łagodną niewydolnością nerek. Spironolakton jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Sodu benzoesan

Ten produkt leczniczy zawiera 0,75 mg sodu benzoesanu w 1 mL, co odpowiada 112,5 mg/150 mL. Zwiększenie stężenia bilirubiny w następstwie wypierania z albuminy może zwiększać ryzyko żółtaczki u noworodków, która może rozwinąć się w żółtaczkę jąder podkorowych mózgu (złogi niesprzężonej bilirubiny w tkance mózgowej).

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanym przedziale dawek, to znaczy że lek uznaje się za „wolny od sodu".

Sacharoza

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Ponieważ ten produkt leczniczy zawiera 400 mg sacharozy na mL, należy wziąć to pod uwagę w kontekście dobowego spożycia. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Produkt leczniczy Qaialdo 10 mg/mL może mieć szkodliwy wpływ na zęby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje mające wpływ na stosowanie tego produktu leczniczego

Interakcje wpływające na homeostazę potasu

Stosowanie produktów leczniczych powodujących hiperkaliemię (takich jak lizynopryl, walsartan, indometacyna) jednocześnie ze spironolaktonem może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii. Dodatkowo, jednoczesne stosowanie spironolaktonu z trimetoprymem/sulfametoksazolem (kotrimoksazol) może powodować istotną klinicznie hiperkaliemię.

Inhibitory ACE powodują zmniejszenie wydzielania aldosteronu, dlatego nie należy stosować ich rutynowo w skojarzeniu ze spironolaktonem, szczególnie u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek.

U pacjentów, którym podawano spironolakton jednocześnie z chlorkiem amonu lub cholestyraminą, zgłaszano występowanie hiperkaliemicznej kwasicy metabolicznej.

Interakcje osłabiające natriuretyczne działanie spironolaktonu

Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak kwas acetylosalicylowy, indometacyna i kwas mefenamowy, może osłabiać skuteczność natriuretyczną leków moczopędnych poprzez zahamowanie wytwarzania prostaglandyn w nerkach. Wykazano także, że osłabia moczopędne działanie spironolaktonu.

Interakcje mające wpływ na stosowanie innych produktów leczniczych

Należy unikać jednoczesnego stosowania z karbenoksolonem lub solami litu.

Spironolakton wiąże się z receptorem androgenowym i może zwiększać stężenie swoistego antygenu sterczowego (ang. prostate specific antygen, PSA) u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego leczonych abirateronem. Nie zaleca się stosowania z abirateronem.

W przypadku, gdy spironolakton zostanie dodany do schematu leczenia, może wystąpić nasilenie działania innych diuretyków oraz produktów leczniczych obniżających ciśnienie tętnicze i może być konieczne zmniejszenie ich dawki o około 50% a następnie jej dostosowanie w razie konieczności. W razie jednoczesnego podawania z glikozydami nasercowymi może być konieczne dostosowanie dawek tych leków.

Wykazano, że spironolakton wydłuża okres półtrwania digoksyny. Stosowanie spironolaktonu wiązało się ze zwiększeniem stężenia digoksyny w surowicy i wpływało na wyniki niektórych testów oznaczania stężenia digoksyny w surowicy. U pacjentów otrzymujących jednocześnie digoksynę i spironolakton należy monitorować reakcję kliniczną na digoksynę za pomocą metod innych niż oznaczanie stężenia digoksyny w surowicy, chyba że udowodniono brak wpływu leczenia

spironolaktonem na metodę oznaczania digoksyny. Jeżeli konieczne jest dostosowanie dawki digoksyny, należy uważnie obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy zwiększonego lub zmniejszonego działania digoksyny.

Spironolakton osłabia reakcję naczyń na noradrenalinę.

Należy zachować ostrożność u pacjentów leczonych spironolaktonem w przypadku znieczulenia regionalnego lub ogólnego.

Spironolakton zwiększa metabolizm antypiryny.

W analizach fluorymetrycznych, spironolakton może zakłócać oznaczanie związków o podobnych właściwościach fluorescencyjnych.

Spironolakton może zmniejszać stężenie mitotanu w osoczu u pacjentów z rakiem kory nadnerczy leczonych mitotanem i nie powinien być stosowany jednocześnie z mitotanem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania spironolaktonu u kobiet w ciąży.
Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania produktu Qaialdo w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Kanrenon przenika do mleka ludzkiego. Produkt Qaialdo nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach wskazują na to, że spironolakton może mieć niekorzystny wpływ na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

U niektórych pacjentów zgłaszano występowanie senności i zawrotów głowy. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn do czasu poznania indywidualnej reakcji na rozpoczęte leczenie.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do najczęstszych działań niepożądanych spironolaktonu należą: hiperkaliemia zgłaszana u 17,5% pacjentów, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub stosujących jednocześnie inhibitory ACE albo antagonistów angiotensyny II; ginekomastia i ból piersi zgłaszane u 9% mężczyzn.

Wymienione niżej działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych i zgłaszano podczas leczenia spironolaktonem z następującą częstością: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W tabeli 2 poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz według

częstości występowania. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 2 Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość występowania**	**Działania niepożądane**
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)	Niezbyt często	Łagodne nowotwory piersi (mężczyźni)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Częstość nieznana	Leukopenia, Agranulocytoza, Małopłytkowość, Niedokrwistość, Eozynofilia, Plamica
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często	Hiperkaliemia***
	Niezbyt często	Zaburzenia równowagi elektrolitowej
Zaburzenia psychiczne	Często	Stan splątania
	Częstość nieznana	Zaburzenie popędu płciowego (libido)
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy
	Częstość nieznana	Ataksja, Ból głowy, Senność, Ospałość
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Nudności
	Częstość nieznana	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niezbyt często	Nieprawidłowa czynność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Świąd Wysypka
	Niezbyt często	Pokrzywka
	Częstość nieznana	Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), Zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson Syndrome, SJS), Reakcja polekowa z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), Pemfigoid, Łysienie, Nadmierne owłosienie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Skurcze mięśni
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Często	Ostre uszkodzenie nerek
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Często	Ginekomastia*, Ból piersi**
	Niezbyt często	Zaburzenia miesiączkowania
	Częstość nieznana	Impotencja
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Złe samopoczucie
	Częstość nieznana	Gorączka polekowa

* Ginekomastia może pojawić się w związku ze stosowaniem spironolaktonu. Jej rozwój wydaje się być związany zarówno z dawką, jak i z czasem trwania leczenia, i zwykle jest odwracalny po odstawieniu spironolaktonu. W rzadkich przypadkach może utrzymywać się powiększenie piersi.

** W badaniach klinicznych ból piersi zgłaszano częściej u mężczyzn niż u kobiet.

*** Zaburzenia rytmu serca, ból w klatce piersiowej, nudności, biegunka, parestezje, osłabienie, porażenie wiotkie lub skurcz mięśni. Objawy kliniczne mogą być trudne do odróżnienia od hipokaliemii. Zmiany w zapisie EKG są najwcześniejszymi swoistymi oznakami zaburzenia stężenia potasu.

Dzieci i młodzież

Oczekuje się, że częstość występowania, rodzaj oraz nasilenie działań niepożądanych u dzieci będą zbliżone do obserwowanych u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy ostrego przedawkowania mogą być następujące: senność, splątanie, nudności, wymioty, zawroty głowy, biegunka lub wysypka grudkowo-plamkowa albo rumieniowa. Może wystąpić odwodnienie. Może wystąpić hiponatremia lub hiperkaliemia, ale jest mało prawdopodobne, aby objawy te miały związek z ostrym przedawkowaniem. Objawy hiperkaliemii, patrz punkt 4.8.

Leczenie

Nie jest znana specyficzna odtrutka. Należy przerwać stosowanie spironolaktonu. Można spodziewać się poprawy po odstawieniu produktu leczniczego. Wskazane może być ogólne leczenie podtrzymujące, w tym wymiana płynów i elektrolitów. W leczeniu hiperkaliemii należy zmniejszyć podaż potasu, podać leki moczopędne zwiększające wydalanie potasu, glukozę we wlewie dożylnym z insuliną lub doustnie żywice jonowymienne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki moczopędne, antagoniści aldosteronu i inne leki oszczędzające potas, kod ATC: C03DA01

Mechanizm działania

Spironolakton, jako kompetytywny antagonista aldosteronu, powoduje zwiększenie wydalania sodu z jednoczesnym zmniejszeniem wydalania potasu w części dystalnej kanalika nerkowego. Wykazuje stopniowe i przedłużone działanie, a maksymalna odpowiedź jest zwykle osiągana po 2–3 dniach leczenia. Połączenie spironolaktonu z konwencjonalnym, bardziej proksymalnie działającym lekiem moczopędnym zwykle nasila diurezę bez nadmiernej utraty potasu.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Ciężka niewydolność serca

RALES było międzynarodowym badaniem prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, w którym wzięło udział 1 663 pacjentów z frakcją wyrzutową ≤35%, niewydolnością serca klasy IV według klasyfikacji NYHA stwierdzoną w ciągu minionych 6 miesięcy oraz niewydolnością serca klasy III–IV według NYHA występującą w momencie randomizacji. Wszyscy pacjenci musieli przyjmować diuretyk pętlowy oraz inhibitor ACE, jeśli był dobrze tolerowany. Pacjenci, u których wyjściowe stężenie kreatyniny w surowicy wynosiło > 2,5 mg/dL albo zwiększyło się w ostatnim czasie o 25%, lub u których wyjściowe stężenie potasu wynosiło >5,0 mEq/L, zostali wykluczeni z badania. Pacjentów przydzielono w sposób losowy w stosunku 1:1 do grupy stosującej spironolakton doustnie w dawce 25 mg raz na dobę lub do grupy otrzymującej odpowiadające mu placebo. Jeśli było to klinicznie wskazane, u pacjentów, którzy tolerowali leczenie spironolaktonem w dawce 25 mg raz na dobę, dawkę zwiększano do 50 mg raz na dobę. U pacjentów, którzy nie tolerowali dawki 25 mg raz na dobę, zmniejszano dawkę do 25 mg stosowaną co drugi dzień. Pierwszorzędowym punktem końcowym w badaniu RALES był czas do wystąpienia zgonu ze wszystkich przyczyn. Badanie RALES zostało wcześnie zakończone, po średnim okresie obserwacji wynoszącym 24 miesiące, ponieważ podczas zaplanowanej analizy śródokresowej wykryto znaczący korzystny wpływ na śmiertelność. Stosowanie spironolaktonu związane było ze zmniejszeniem ryzyka zgonu o 30% w porównaniu z placebo (p<0,001; 95% przedział ufności 18%–40%). Stosowanie spironolaktonu związane było również ze zmniejszeniem ryzyka zgonu sercowego, głównie nagłej śmierci i śmierci z powodu postępującej niewydolności serca o 31% w porównaniu z placebo (p<0,001; 95% przedział ufności 18%–42%).

Spironolakton zmniejszał także ryzyko hospitalizacji z przyczyn sercowych (definiowanych jako nasilenie niewydolności serca, duszница, komorowe zaburzenia rytmu serca lub zawał mięśnia sercowego) o 30% (p<0,001; 95% przedział ufności 18%–41%). Zmiany w klasyfikacji NYHA były korzystniejsze w przypadku stosowania spironolaktonu: w grupie spironolaktonu klasa NYHA pod koniec badania poprawiła się u 41% pacjentów i pogorszyła u 38% w porównaniu z poprawą u 33% i pogorszeniem u 48% w grupie placebo (p<0,001).

Dzieci i młodzież

Brak istotnych informacji z badań klinicznych dotyczących stosowania spironolaktonu u dzieci. Wynika to z kilku czynników: nielicznych badań, które zostały przeprowadzone w populacji dzieci i młodzieży; stosowania spironolaktonu w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi; małej liczby pacjentów ocenianych w każdym badaniu i różnych badanych wskazań. Zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży wynikają z doświadczenia klinicznego i analizy przypadków udokumentowanych w literaturze naukowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Spironolakton dobrze wchłania się po podaniu doustnym i jest metabolizowany głównie do czynnych

metabolitów: metabolitów zawierających związki siarki (80%) i częściowo do kanrenonu (20%). Okres półtrwania spironolaktonu w osoczu jest krótki (1,3 godziny), jednak okresy półtrwania aktywnych metabolitów są dłuższe (od 2,8 do 11,2 godziny).

Dzieci i młodzież

Nie są dostępne dane farmakokinetyczne dotyczące stosowania produktu u dzieci i młodzieży. Zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży wynikają z doświadczenia klinicznego i analizy przypadków udokumentowanych w literaturze naukowej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Rakotwórczość

Wykazano, że spironolakton podawany doustnie z pokarmem w badaniach przeprowadzonych u szczurów powoduje powstawanie guzów, a jego działanie proliferacyjne widoczne było w narządach wewnątrzwydzielniczych i w wątrobie. W trwającym 18 miesięcy badaniu, w którym stosowano dawki wynoszące około 50, 150 i 500 mg/kg mc. na dobę (stanowiące odpowiednio około 1-krotność, 4-krotność i 12-krotność maksymalnej dawki dobowej zalecanej u ludzi wynoszącej 400 mg na dobę wyliczonej na podstawie powierzchni ciała), zaobserwowano statystycznie istotne zwiększenie częstości występowania łagodnych gruczolaków tarczycy i jąder, a u samców szczurów zależne od dawki zwiększenie częstości występowania zmian proliferacyjnych w wątrobie (w tym hepatocytomegalię i rozrost guzkowy). W trwających 24 miesiące badaniach, w których szczurom podawano dawki spironolaktonu wynoszące około 10, 30, 100 i 150 mg/kg mc. na dobę (stanowiące odpowiednio około 0,2-krotność, 0,7-krotność i 2-krotność maksymalnej dawki dobowej zalecanej u ludzi wynoszącej 400 mg na dobę wyliczonej na podstawie pola powierzchni ciała), zakres działań proliferacyjnych obejmował istotne zwiększenie częstości występowania gruczolaka wątrobowokomórkowego i guzów z komórek śródmiąższowych jądra u samców oraz istotne zwiększenie częstości występowania gruczolaków i raków z komórek pęcherzykowych tarczycy u obu płci. Stwierdzono także statystycznie istotne zwiększenie częstości występowania łagodnych polipów zrębu endometrium w macicy u samic.
U szczurów, którym przez 1 rok podawano codzienne karmę zawierającą kanrenonian potasu (związek chemiczny podobny do spironolaktonu, którego podstawowy metabolit – kanrenon – jest również głównym metabolitem spironolaktonu u człowieka), zaobserwowano zależną od dawki (powyżej 30 mg/kg mc. na dobę) częstość występowania białaczki szpikowej. W trwających 2 lata badaniach u szczurów doustne podawanie kanrenonianu potasu wiązało się z występowaniem białaczki szpikowej oraz nowotworów wątroby, tarczycy, jąder i sutków.

Genotoksyczność

Ani spironolakton, ani kanrenonian potasu nie wykazywały działania mutagennego w badaniach z wykorzystaniem komórek bakterii lub drożdży. Nie wykazano mutagenności spironolaktonu ani kanrenonianu potasu w badaniach *in vitro* w komórkach ssaków bez aktywacji metabolicznej. Po aktywacji metabolicznej spironolakton nie wykazywał właściwości mutagennych w niektórych badaniach mutagenności *in vitro* w komórkach ssaków, a w innych miał działanie mutagenne. Po aktywacji metabolicznej kanrenonian potasu wykazywał właściwości mutagenne w niektórych badaniach mutagenności *in vitro* w komórkach ssaków, w innych nie działał mutagennie, a wyniki jeszcze innych były niejednoznaczne.

Szkodliwy wpływ na płodność i reprodukcję

W badaniu wpływu na reprodukcję u trzech miotów szczurów, w którym samicom podawano z karmą spironolakton w dawkach wynoszących 15 i 50 mg/kg mc. na dobę (stanowiących odpowiednio około 0,4-krotność i 1-krotność maksymalnej dawki dobowej zalecanej u ludzi wynoszącej 400 mg na dobę wyliczonej na podstawie pola powierzchni ciała), nie stwierdzono wpływu na zdolność krycia i płodność, ale odnotowano niewielki wzrost częstości występowania martwych urodzeń w przypadku stosowania dawki 50 mg/kg mc. na dobę.

Spironolakton działał teratogennie u myszy. U królików otrzymujących spironolakton obserwowano zmniejszony wskaźnik poczęć, zwiększony wskaźnik resorpcji i mniejszą liczbę żywych urodzeń. Nie zaobserwowano działania embriotoksycznego u szczurów, którym podawano duże dawki, ale zgłaszano ograniczoną, zależną od dawki hiperprolaktynemię i zmniejszenie masy brzusznego płata gruczołu krokowego oraz pęcherzyków nasiennych u samców, a także zwiększone wydzielanie hormonu luteinizującego oraz zwiększenie masy jajników i macicy u samic. Feminizację zewnętrznych narządów płciowych płodów płci męskiej opisano w innym badaniu na szczurach. Wykazano, że po wstrzyknięciu samicom szczurów (dootrzewnowo w dawce 100 mg/kg mc. na dobę przez 7 dni) (stanowiącej około 2-krotność maksymalnej dawki dobowej zalecanej u ludzi wynoszącej 400 mg na dobę wyliczonej na podstawie powierzchni ciała) spironolakton wydłużał czas trwania cyklu rujowego, powodując wydłużenie fazy międzyrujowej w trakcie leczenia i wywołując nieprzerwaną fazę międzyrujową w okresie 2-tygodniowej obserwacji po leczeniu. Działania te wiązały się z opóźnionym rozwojem pęcherzyków jajnikowych i obniżeniem stężenia estrogenu we krwi, co mogłoby mieć niekorzystny wpływ na zdolność krycia, płodność i zdolność rozrodczą. Podawanie spironolaktonu (w dawce 100 mg/kg mc. na dobę) (stanowiącej około 1-krotność maksymalnej dawki dobowej zalecanej u ludzi wynoszącej 400 mg na dobę wyliczonej na podstawie powierzchni ciała) dootrzewnowo samicom myszy w trwającym 2 tygodnie okresie wspólnego przebywania w klatce z nieleczonymi samcami powodowało zmniejszenie liczby pokrytych myszy, u których doszło do zapłodnienia (wykazano, że działanie to wynikało z zahamowania owulacji), oraz zmniejszenie liczby zagnieżdżonych zarodków u samic, które zaszły w ciążę (wykazano, że działanie to wynikało z zahamowania zagnieżdżenia w macicy), a w przypadku stosowania dawki 200 mg/kg mc. (stanowiącej około 2-krotność maksymalnej dawki dobowej zalecanej u ludzi wynoszącej 400 mg na dobę wyliczonej na podstawie powierzchni ciała) powodowało również wydłużenie czasu przystąpienia do kopulacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E 211)
Sacharoza
Sodu cytrynian (E 331)
Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)
Aromat truskawkowy w płynie
Substancja maskująca smak
Polisorbat 80 (E 433)
30% emulsja symetykonu
Guma ksantanowa (E 415)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Nieotwarta butelka: 2 lata
Po pierwszym otwarciu: butelkę należy szczelnie zamknąć i przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Po 12 tygodniach należy wyrzucić niezużytą zawartość.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego przed pierwszym otwarciem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła bursztynowego typu III z zamknięciem zabezpieczającym przed dziećmi (z polietylenu o wysokiej gęstości [HDPE] z wkładką z ekstrudowanego polietylenu) zawierająca 150 mL zawiesiny doustnej.

W każdym opakowaniu znajduje się jedna butelka, adapter do butelki z polietylenu o małej gęstości (LDPE) oraz dwie strzykawki dozujące (strzykawka o pojemności 1 mL z podziałką wyskalowaną co 0,01 mL i strzykawka o pojemności 5 mL z podziałką wyskalowaną co 0,2 mL).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem butelkę należy dokładnie wstrząsnąć, aby zapewnić dobre wymieszanie zawiesiny doustnej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
79576 Weil am Rhein
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1731/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 maja 2023 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu

ANEKS II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Qaialdo 10 mg/mL, zawiesina doustna
spironolakton

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden mililitr zawiesiny zawiera 10 mg spironolaktonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera także sodu benzoesan i sacharozę. Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna
150 mL
Butelka
Adapter do butelki
Strzykawki dozujące o pojemności 1 mL i 5 mL

5. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, używając strzykawek do dawkowania dołączonych do opakowania.
Dobrze wstrząsnąć butelką przed użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić 12 tygodni po pierwszym otwarciu.
Data otwarcia: _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu butelkę należy szczelnie zamknąć i przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
79576 Weil am Rhein
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1731/001

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Qaialdo

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Qaialdo 10 mg/mL, zawiesina doustna
spironolakton

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden mililitr zawiesiny zawiera 10 mg spironolaktonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera także sodu benzoesan i sacharozę. Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna
150 mL

5. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, używając strzykawek do dawkowania dołączonych do opakowania.
Dokładnie wstrząsnąć butelką przed użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić 12 tygodni po pierwszym otwarciu.
Data otwarcia: ___

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu butelkę należy szczelnie zamknąć i przechowywać w temperaturze poniżej

25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
79576 Weil am Rhein
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1731/001

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Qaialdo 10 mg/mL, zawiesina doustna
spironolakton

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej Ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Qaialdo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Qaialdo
3. Jak przyjmować lek Qaialdo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Qaialdo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Qaialdo i w jakim celu się go stosuje

Lek Qaialdo zawiera substancję czynną spironolakton. Spironolakton należy do grupy leków nazywanych „diuretykami” (leki moczopędne). Działanie spironolakton polega na hamowaniu działania aldosteronu, czyli hormonu, który pomaga kontrolować równowagę płynów w organizmie. Spironolakton powoduje wydalanie nadmiaru soli i wody oraz zapobiega zbyt dużemu obniżeniu stężenia potasu w organizmie. Prowadzi to do zmniejszenia obrzęków. Spironolakton stosuje się w leczeniu różnych chorób u noworodków, dzieci i dorosłych.

Lek Qaialdo stosowany jest w leczeniu obrzęku opornego na leczenie (uporczywego obrzęku spowodowanego nagromadzeniem płynów, który nie reagował na inne leczenie) związanego z:

- zastoinową niewydolnością serca (stan, w którym serce nie pompuje krwi tak jak powinno, a wokół serca gromadzi się płyn powodując duszność, zmęczenie i obrzęk kostek);
- marskością wątroby (rodzaj choroby wątroby) z wodobrzuszem (nagromadzenie płynu w jamie brzusznej) i obrzękiem (opuchlizną);
- wodobrzuszem w przebiegu nowotworu złośliwego (stan, w którym płyn zawierający komórki nowotworowe zbiera się w jamie brzusznej);
- zespołem nerczycowym (zaburzenie czynności nerek powodujące przedostawanie się do moczu zbyt dużych ilości białka);
- pierwotnym nadciśnieniem tętniczym (wysokie ciśnienie krwi bez znanej przyczyny).

Lek Qaialdo stosowany jest również w diagnostyce i leczeniu pierwotnego hiperaldosteronizmu (choroby, w której organizm wytwarza za dużo hormonu nazywanego aldosteronem, co prowadzi do nagromadzenia płynów). Leczenie dzieci należy prowadzić wyłącznie pod nadzorem lekarza pediatry.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Qaialdo

Kiedy nie przyjmować leku Qaialdo
- jeśli pacjent ma uczulenie na spironolakton lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje choroba Addisona (zaburzenie, w którym nadnercza nie wytwarzają wystarczającej ilości pewnych hormonów);
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperkaliemię (duże stężenie potasu we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje bezmocz (stan, w którym pacjent nie może wytwarzać lub oddawać moczu);
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje eplerenon (inny lek stosowany w leczeniu hiperaldosteronizmu);
- jeśli pacjent przyjmuje diuretyki oszczędzające potas (leki, które mogą zwiększyć wytwarzanie moczu bez utraty potasu) lub jakiekolwiek suplementy potasu.

Dzieci z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek nie mogą przyjmować leku Qaialdo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Qaialdo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek. Jest to szczególnie ważne u dzieci z nadciśnieniem tętniczym;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) stwierdzono u niego powodującą niedrożność przeszkodę w częściach ciała, w których gromadzi się i którymi odprowadzany jest mocz, lub występuje u niego choroba mogąca powodować zaburzenia stężeń elektrolitów (soli takich jak sód, potas, wapń, chlorek i wodorowęglan we krwi oraz w innych płynach ustrojowych);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca i jest leczony lekiem Qaialdo, lekarz będzie kontrolował stężenie potasu we krwi ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, która może spowodować zgon. Zaleca się skontrolowanie stężeń potasu i kreatyniny 1 tydzień po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki spironolaktonu, następnie co miesiąc przez pierwsze 3 miesiące, później co kwartał przez rok, a po tym czasie co 6 miesięcy;
- jeśli u pacjenta czynność nerek jest osłabiona lub występuje u niego niewydolność nerek, może dojść do bardzo dużego wzrostu stężenia potasu we krwi. Może to mieć wpływ na czynność serca, a w skrajnych przypadkach może prowadzić do zgonu.

Lekarz lub pielęgniarka będą regularnie wykonywać badania krwi w celu skontrolowania poziomu płynów i stężenia elektrolitów (potasu i sodu).

Leczenie lekiem Qaialdo może powodować zwiększenie stężenia potasu i azotu mocznikowego we krwi (markera zaburzeń czynności wątroby i nerek) oraz zmniejszenie stężenia sodu, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku i (lub) pacjentów z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby. W skrajnych przypadkach duże stężenie potasu (hiperkaliemia) może spowodować zgon.

Podawanie leku Qaialdo jednocześnie z niektórymi lekami, np. trimetoprymem/sulfametoksazolem (kotrimoksazolem), suplementami potasu i produktami spożywczymi bogatymi w potas może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii.

Objawami ciężkiej hiperkaliemii mogą być skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy.

Spironolakton może spowodować ginekomastię (powiększenie piersi), ból piersi i nieregularne miesiączki.

Zaleca się częste badania krwi, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Lek Qaialdo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje abirateron w leczeniu raka gruczołu krokowego. Nie zaleca się stosowania z abirateronem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje mitotan w leczeniu złośliwych nowotworów nadnerczy. Ten lek nie powinien być stosowany jednocześnie z mitotanem.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z karbenoksolonem lub solami litu.

Lekarz może zmienić dawkę leku Qaialdo, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- diuretyki oszczędzające potas oraz antagoniści aldosteronu, inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści angiotensyny II (ryzyko wzrostu stężenia potasu we krwi);
- antypiryna stosowana w celu obniżenia gorączki;
- cholestyramina, chlorek amonu (ryzyko podwyższenia stężenia potasu we krwi i kwasicy);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak kwas acetylosalicylowy, indometocyna, ibuprofen lub kwas mefenamowy (ryzyko podwyższenia stężenia potasu we krwi);
- suplementy potasu (ryzyko podwyższenia stężenia potasu we krwi);
- noradrenalina;
- znieczulenie regionalne lub ogólne
- heparyna, heparyna drobnocząsteczkowa, leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (ryzyko podwyższenia stężenia potasu we krwi);
- leki powodujące hiperkaliemię (ryzyko podwyższenia stężenia potasu we krwi);
- trimetoprym i trimetoprym z sulfametoksazolem (ryzyko podwyższenia stężenia potasu we krwi);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, w tym inne leki moczopędne; digoksyna lub inne glikozydy nasercowe stosowane w leczeniu niewydolności serca. Może być konieczne dostosowanie dawek tych leków.

Jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzony zabieg chirurgiczny z podaniem środka znieczulającego, należy poinformować lekarza prowadzącego, że pacjent przyjmuje lek Qaialdo.

Stosowanie leku Qaialdo z jedzeniem i piciem

Stosowanie leku Qaialdo z dietą bogatą w sól potasową oraz substytutami soli zawierającymi potas może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi. Patrz punkt 2. „Kiedy nie przyjmować leku Qaialdo”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Qaialdo nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Stosowanie leku Qaialdo należy skonsultować z lekarzem, który doradzi pacjentce alternatywną metodę karmienia dziecka w czasie przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Podczas leczenia spironolaktonem obserwowano senność i zawroty głowy, co może mieć wpływ na zdolność

prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn w sposób bezpieczny.

Lek Qaialdo zawiera sodu benzoesan (E211)

Ten lek zawiera 0,75 mg sodu benzoesanu w każdym mililitrze. Sodu benzoesan może powodować nasilenie żółtaczki (zażółcenie powłok skórnych i oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek Qaialdo zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w zalecanym przedziale dawek, to znaczy że lek uznaje się za „wolny od sodu".

Lek Qaialdo zawiera sacharozę
Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.
Ponieważ lek Qaialdo 10 mg/mL zawiera 400 mg sacharozy na mililitr, należy wziąć to pod uwagę w kontekście dobowego spożycia. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Lek Qaialdo może mieć szkodliwy wpływ na zęby.

3. Jak przyjmować lek Qaialdo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka

Lekarz zaleci dawkę i częstość podawania. Dawkę tę należy przyjmować podczas posiłku.

Stosowanie u dorosłych

Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest właściwa dla danego pacjenta. Leczenie należy rozpocząć od najniższej dawki, którą w razie konieczności można zwiększyć do maksymalnie 400 mg spironolaktonu na dobę. Jeśli pacjent ma wątpliwości, jaka dawkę należy przyjąć, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Lekarz rozpocznie leczenie od małej dawki początkowej, a następnie stopniowo będzie zwiększać dawkę w zależności od potrzeb do momentu uzyskania pożądanego działania.

Stosowanie u dzieci

Jeśli lek Qaialdo podawany jest dziecku, dawka będzie zależała od wieku i masy ciała dziecka.

- Dawka dla noworodka to 1 do 2 mg/kg mc. na dobę w jednej lub dwóch dawkach podzielonych.
- Dawka dla dziecka w wieku od 1. miesiąca do 18 lat to 1 do 3 mg/kg mc. na dobę w jednej lub dwóch dawkach podzielonych (lecz nieprzekraczająca 200 mg na dobę).
- W wodobrzuszu opornym na leczenie lub pierwotnym hiperaldosteronizmie można stosować wyższe dawki dochodzące maksymalnie do 7 mg/kg mc. na dobę u noworodków i 9 mg/kg mc. na dobę u starszych dzieci (ale nieprzekraczające 400 mg na dobę).

Droga podania i sposób podawania
Podanie doustne.

Lek należy przyjmować podczas posiłku.
Lek należy zawsze podawać za pomocą strzykawek dołączonych do opakowania.

Mniejsza (1 mL) strzykawka służy do podawania dawek mniejszych lub równych 10 mg. Ma ona wyraźne zaznaczenia co 0,1 mL. Każde 0,1 ml zawiera 1 mg spironolaktonu. Pełna strzykawka będzie zawierała 10 mg spironolaktonu. Należy używać tylko tej strzykawki, jeżeli całkowita dawka, którą pacjent musi przyjąć, jest mniejsza lub równa 10 mg.

Większa strzykawka (5 mL) jest stosowana do podawania dawek większych niż 10 mg. Linie podziałki wskazują przyrosty co 0,2 mL i jest oznakowana w odstępach wynoszących 1 mL oraz 2,5 mL. Każdy 1 mL zawiera 10 mg spironolaktonu. Pełna strzykawka zawiera 50 mg spironolaktonu.

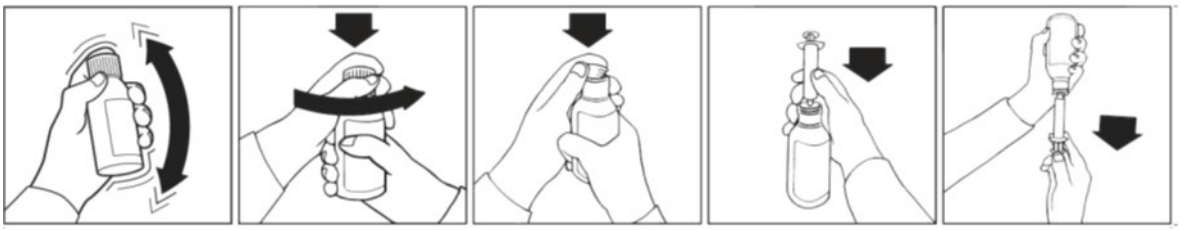
W przypadku dawek większych niż 10 mg (1 mL), które należy odmierzać w przyrostach co 0,1 mL (np. 1,5 mL), należy użyć obu strzykawek:
1. Użyć większej strzykawki o pojemności 5 mL, aby odmierzyć do najbliższej linii 0,2 mL (np. 1,4 mL).
2. Następnie użyć mniejszej strzykawki o pojemności 1 mL, aby odmierzyć pozostałą dawkę (np. 0,1 mL).
3. Przyjąć obie dawki jedna po drugiej.

Ważne jest, aby używać właściwej strzykawki dozującej. Lekarz lub farmaceuta powiedzą pacjentowi, której strzykawki należy używać w zależności od zaleconej dawki.

Dawka (mg)	**Objętość leku Qaialdo, jaką należy pobrać (mL)**	**Której strzykawki użyć?**
5	0,5	Małej o poj. 1 mL
10	1,0	Małej o poj. 1 mL
15	1,5	Obie strzykawki: 1,4 mL (Duża o pojemności 5 mL) 0,1 mL (Mała o pojemnosci 1 mL)
20	2,0	Duża o pojemnosci 5 mL
21	2,1	Obie strzykawki: 2,0 mL (Duża o pojemnosci 5 mL) 0,1 mL (Mała o pojemnosci 1 mL)
25	2,5	Dużej o poj. 5 mL
50	5,0	Dużej o poj. 5 mL
100	10,0	Dużej o poj. 5 mL
200	20,0	Dużej o poj. 5 mL

W przypadku przyjmowania leku bądź podawania go dziecku lub innej osobie należy umyć ręce przed przyjęciem/podaniem i po przyjęciu/podaniu leku.

Stosując ten lek należy postępować według poniższych instrukcji:



Rysunek 1 **Rysunek 2** **Rysunek 3** **Rysunek 4** **Rysunek 5**

1. **Dokładnie wstrząsnąć butelkę przed** użyciem (aby zapewnić dobre wymieszanie leku) **(rysunek 1)**.
2. Zdjąć zakrętkę z butelki **(rysunek 2)**, wcisnąć mocno adapter do wnętrza szyjki butelki i pozostawić w niej, aby ułatwić odmierzanie kolejnych dawek **(rysunek 3)**.
3. Wcisnąć końcówkę strzykawki dozującej do otworu w adapterze **(rysunek 4)**. **Lekarz lub**

farmaceuta doradzą pacjentowi, czy należy użyć strzykawki o pojemności 1 mL, czy 5 mL w celu podania właściwej dawki.

4. Odwrócić butelkę do góry dnem **(rysunek 5)**.
5. Odciągnąć tłoczek strzykawki, aby pobrać lek z butelki do strzykawki. Tłoczek należy odciągnąć do oznaczenia na podziałce odpowiadającego przepisanej dawce **(rysunek 5)**. W razie wątpliwości dotyczących ilości leku, jaka ma być pobrana do strzykawki, zawsze należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.
6. Odwrócić butelkę z powrotem dnem do dołu i ostrożnie wyjąć strzykawkę z adaptera, trzymając ją za korpus, a nie za tłoczek.
7. Delikatnie włożyć końcówkę strzykawki do ust skierowaną w stronę wewnętrznej powierzchni policzka.
8. Powoli i delikatnie wciskać tłoczek, aby łagodnie wstrzyknąć lek do ust po wewnętrznej stronie policzka i przełknąć go. NIE NALEŻY na siłę wciskać tłoczka ani wstrzykiwać leku do tylnej części jamy ustnej lub gardła, ponieważ może dojść do zakrztuszenia się.
9. Wyjąć strzykawkę z ust.
10. Połknąć dawkę zawiesiny doustnej, a następnie wypić nieco wody, upewniając się, że w ustach nie ma żadnych pozostałości leku.
11. Zostawić adapter w butelce i zamknąć ją zakrętką. Upewnić się, że zakrętka jest szczelnie dokręcona.
12. Umyć strzykawkę ciepłą wodą i dobrze wypłukać. Trzymając strzykawkę pod wodą należy kilka razy przesunąć tłoczek do góry i w dół, aby upewnić się, że wnętrze strzykawki jest czyste. Należy pozostawić strzykawkę do całkowitego wyschnięcia zanim zostanie ponownie użyta do odmierzenia dawki. Nie wycierać do sucha. Przechowywać strzykawkę w czystym miejscu wraz z lekiem.

Powtarzać powyższe czynności podczas podawania każdej dawki zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Qaialdo

W razie przypadkowego zażycia większej niż zalecana dawki leku Qaialdo należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Objawy przedawkowania to uczucie senności, zawrotów głowy i odwodnienia. Możliwe jest także wystąpienia uczucia splątania (dezorientacji). Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych.

Mogą także wystąpić nudności lub wymioty, biegunka oraz wysypka w postaci płaskich obszarów zaczerwienionej skóry ze zlewającymi się niewielkimi wypukłymi grudkami.

Zmiany stężenia sodu i potasu we krwi mogą spowodować uczucie osłabienia oraz mrowienie, pieczenie lub drętwienie skóry i (lub) skurcze mięśni, ale jest mało prawdopodobne, aby objawy te miały związek z poważnym przedawkowaniem.

Pominięcie przyjęcia leku Qaialdo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie najszybciej, chyba że do terminu przyjęcia następnej dawki pozostało nie więcej niż 8 godzin.

Przerwanie przyjmowania leku Qaialdo

Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Qaialdo, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.
Jeśli przyjmowanie leku Qaialdo zostanie przerwane zbyt wcześnie, stan zdrowia pacjenta może się pogorszyć.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli po przyjęciu tego leku wystąpią którekolwiek z wymienionych niżej objawów. Chociaż występują bardzo rzadko, objawy te mogą być ciężkie.

- Swędzenie skóry i pęcherze na skórze wokół warg oraz na całym ciele, czerwona lub fioletowa rozlewająca się wysypka, na podłożu której powstają pęcherze (zespół Stevensa-Johnsona);
- Oddzielenie się górnej warstwy skóry od jej dolnych warstw na całym ciele (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN);
- Wysypka, gorączka i obrzęk skóry (które mogą być objawami ciężkiej reakcji polekowej z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS);
- Zażółcenie skóry i oczu (spironolakton może powodować zaburzenia czynności wątroby);
- Nieregularny rytm serca (niemiarowość), który może prowadzić do zgonu, uczucie mrowienia, porażenie (utrata funkcji mięśni) lub trudności w oddychaniu; mogą to być objawy podwyższenia stężenia potasu we krwi. Lekarz będzie zlecał regularne badania krwi w celu skontrolowania stężenia potasu i innych elektrolitów. W razie konieczności lekarz może przerwać leczenie.

Wykaz innych działań niepożądanych leku Qaialdo według częstości występowania:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- Hiperkaliemia (duże stężenie potasu we krwi)

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- Splątanie
- Zawroty głowy
- Nudności (mdłości)
- Świąd (swędzenie)
- Wysypka
- Skurcze mięśni lub nóg
- Ostra niewydolność nerek
- Ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn)
- Ból piersi (u mężczyzn)
- Złe samopoczucie (uczucie ogólnego rozbicia)

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów
- Zmiany w piersiach, takie jak guzki (u mężczyzn)
- Zaburzenia elektrolitowe w organizmie, takie jak duże stężenie wapnia we krwi
- Nieprawidłowa czynność wątroby
- Pokrzywka (swędząca wysypka)
- Zaburzenia miesiączkowania u kobiet
- Ból piersi (u kobiet)

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Leukopenia (mała liczba białych krwinek)
- Agranulocytoza (bardzo mała liczba pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń)
- Niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek, która może powodować zmęczenie i bladość skóry)
- Trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, która może prowadzić do występowania krwawień i siniaków)
- Eozynofilia (nadmierna liczba eozynofilów, czyli rodzaju krwinek białych)
- Plamica (fioletowe plamy przypominające siniaki)

- Zmiana popędu płciowego zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet
- Impotencja u mężczyzn
- Dolegliwości żołądkowo-jelitowe
- Pemfigoid (zmiany skórne w postaci pęcherzy wypełnionych płynem)
- Wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ciężka reakcja dotycząca skóry, krwi i narządów wewnętrznych)
- Zespół Stevensa-Johnsona (zagrażająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi oraz bolesną wysypką na skórze, błonach śluzowych jamy ustnej, oczu i narządów płciowych)
- Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zagrażająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi oraz pęcherzami na skórze, błonach śluzowych jamy ustnej, oczu i narządów płciowych)
- Łysienie (wypadanie włosów)
- Hipertrichoza (nadmierny wzrost włosów)
- Ból głowy
- Senność
- Ataksja (niezdolność do koordynacji ruchów mięśni)
- Gorączka

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Qaialdo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Po pierwszym otwarciu butelki lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, a niezużytą zawartość wyrzucić po 12 tygodniach.
Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Qaialdo

- Substancją czynną leku jest spironolakton. Jeden mililitr zawiesiny zawiera 10 mg spironolaktonu.
- Pozostałe składniki to: sodu benzoesan (E 211), sacharoza, sodu cytrynian (E 331), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), aromat truskawkowy w płynie, substancja maskująca smak, polisorbat 80 (E 433), 30% emulsja symetykonu, guma ksantanowa (E 415) i woda oczyszczona.

Patrz punkt 2 „Lek Qaialdo zawiera sodu benzoesan", „Lek Qaialdo zawiera sód" i „Lek Qaialdo zawiera sacharozę".

Jak wygląda lek Qaialdo i co zawiera opakowanie

Lek Qaialdo jest lepką zawiesiną doustną o barwie białej do prawie białej.
Występuje w szklanych butelkach o pojemności 150 mL z zamknięciem zabezpieczającym przed dziećmi.

W każdym opakowaniu znajduje się jedna butelka, adapter do butelki oraz dwie strzykawki dozujące (strzykawka z podziałką o pojemności 1 mL i strzykawka z podziałką o pojemności 5 mL).

Lekarz lub farmaceuta doradzą pacjentowi, której strzykawki należy używać w zależności od zaleconej dawki.

Podmiot odpowiedzialny
Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
79576 Weil am Rhein
Niemcy

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.