

# СЕПАРД

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Сепард.

**Международное непатентованное название:** Спиринолактон.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Спиринолактон USP 25 мг

Использованы утвержденные красители для оболочек

**Фармакотерапевтическая группа:** Диуретическое калийсберегающее средство.

**Код АТХ:** C03DA01.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Калийсберегающий диуретик, действие которого обусловлено антагонизмом с альдостероном (минералокортикостероидным гормоном коры надпочечников). Альдостерон способствует обратному всасыванию ионов натрия в почечных канальцах и усиливает выведение ионов калия.

Спиринолактон – конкурентный антагонист альдостерона по влиянию на дистальные отделы нефрона (конкурирует за места связывания на цитоплазматических белковых рецепторах, снижает синтез ионов натрия в альдостерон-зависимом участке собирательных трубочек и дистальных канальцев), повышает выведение ионов натрия, хлора и воды и уменьшает выведение ионов калия и мочевины, снижает кислотность мочи. Усиление диуреза вызывает антигипертензивный эффект, который нестойкоянен. Диуретический эффект проявляется на 2-5 день лечения.

**Фармакокинетика:**

Абсорбция – полная. Биодоступность – 100%. После всасывания метаболизируется в печени до нескольких активных серосодержащих метаболитов, в том числе канренона, максимальная концентрация которого определяется через 2-4 ч. Связь с белками плазмы – 98% (канренона – 90%). Плохо проникает в органы и ткани, но проникает через плацентарный барьер, а канренона – в грудное молоко. Объем распределения – 0,05 л/кг. Период полувыведения – 13-24 ч. Выводится почками (50% - в виде метаболитов, 10% - в неизменном виде), частично – через кишечник. Выведение канренона (главным образом) двухфазное, период полувыведения в первой фазе – 3-2 ч, во второй – 12-96 ч. При циррозе печени и хронической сердечной недостаточности период полувыведения возрастает без признаков кумуляции (ее вероятность увеличивается на фоне хронической почечной недостаточности и гиперкалиемии).

**Показания к применению:**

- эссенциальная гипертензия (в составе комбинированной терапии);
- отечный синдром при хронической сердечной недостаточности (может применяться в виде монотерапии и в комбинации со стандартной терапией);
- состояния, при которых может обнаруживаться вторичный гиперальдостеронизм, включая цирроз печени, сопровождающийся асцитом и/или отеками, нефротический синдром, а также другие состояния, сопровождающиеся отеками;
- гипокалиемия/гипомагниемия (в качестве вспомогательного средства для ее профилактики во время лечения диуретиками и при невозможности применения других способов коррекции уровня калия);
- первичный гиперальдостеронизм (синдром Конна) – для короткого предоперационного курса лечения;
- для установления диагноза первичного гиперальдостеронизма.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к составу препарата;
- болезнь Аддисона;
- гиперкалиемия;
- гипонатриемия;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);
- анурия;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- беременность и период лактации (грудное вскармливание);
- детский возраст до 3 лет, для данной лекарственной формы.

**С осторожностью:** атриовентрикулярная блокада (возможность удлинения в связи с развитием гиперкалиемии), сахарный диабет (при подтвержденной или предполагаемой хронической почечной недостаточности), диабетические нефропатия, дисменорея, гиперкалиемия, метаболический ацидоз, печеночная недостаточность, хирургические вмешательства, гинекомастия и одновременный прием лекарственных препаратов, вызывающих гинекомастию, проведение местной и общей анестезии, пожилой возраст.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:**

Применение препарата в период беременности и лактации противопоказано.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь.

Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от выраженности нарушений водно-электролитного обмена и гормонального статуса.

*При эссенциальной гипертензии* суточная доза для взрослых обычно составляет 50-100 мг однократно и может быть увеличена до 200 мг, при этом увеличивать дозу следует постепенно не менее 2 недель. Чтобы добиться адекватного ответа на терапию, препарат необходимо принимать не менее 2 недель. При необходимости проводят коррекцию дозы.

*При идиопатическом гиперальдостеронизме* 100 – 400 мг в сутки.

*При выраженном гиперальдостеронизме и гипокалиемии* суточная доза составляет 300 мг (максимально 400 мг) за 2-3 приема, при улучшении состояния дозу постепенно снижают до 25 мг в сутки.

*При гипокалиемии и гипомагниемии, вызванных терапией диуретиками* препарат назначают в дозе 25-100 мг в сутки однократно или в несколько приемов. Максимальная суточная доза 400 мг, если пероральные препараты калия или другие методы восполнения его дефицита неэффективны.

*При диагностике и лечении первичного гиперальдостеронизма* а качестве диагностического средства при

*коротком диагностическом тесте* препарат назначают в течение 4 дней по 400 мг в сутки, распределив суточную дозу в несколько приемов в день. При увеличении концентрации калия в крови во время приема препарата и снижении после отмены его можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма.

*При длительном диагностическом тесте* препарат назначают в той же дозе в течении 3-4 недель. При достижении

коррекции гипокалиемии и артериальной гипертензии можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма.

*После того как диагноз гиперальдостеронизма установлен с помощью более точных диагностических методов, в*

*качестве короткого курса предоперационной терапии первичного гиперальдостеронизма* препарат следует

принимать в суточной дозе 100 – 400 мг, разделив на 1 – 4 приема в течении всего периода подготовки к хирургической

операции. Если операция не показана, то препарат применяется для проведения длительной поддерживающей

терапии, при этом используется наименьшая эффективная доза, которая подбирается индивидуально для каждого

пациента.

*При лечении отеков на фоне нефротического синдрома* суточная доза для взрослых составляет 100-200 мг. Не

выявлено влияния спиринолактона на основной патологический процесс, и поэтому применение данного препарата

рекомендуется только в случаях, когда другие виды терапии оказываются неэффективными.

*При отеком синдроме на фоне хронической сердечной недостаточности* препарат назначают ежедневно в течение 5

дней по 100-200 мг в сутки в 2-3 приема, в комбинации с «петлевыми» или тиазидными диуретиком. В зависимости от

эффекта суточную дозу уменьшают до 25 мг. Поддерживающая доза подбирается индивидуально. Максимальная

суточная доза составляет 200 мг.

*При отеках на фоне цирроза печени* суточная доза для взрослых обычно составляет 100 мг, если соотношение ионов

натрия и калия (Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>) в моче превышает 1,0. Если соотношение меньше 1,0, то суточная доза обычно равна 200-400

мг. Поддерживающая доза подбирается индивидуально.

*При отеках у детей* начальная доза составляет 1-3,3 мг/кг массы тела или 30-90мг/м<sup>2</sup> в сутки в 1-4 приема. Через 5 дней

проводят коррекцию дозы и при необходимости ее увеличивают в 3 раза по сравнению с первоначальной.

**Побочные действия:**

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, боль в животе, гастрит, изъязвления и кровотечения

желудочно-кишечного тракта, кишечная колика, диарея или запор, нарушение функции печени.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, сонливость, летаргия, головная боль, заторможенность, атаксия,

мышечные спазмы, спутанность сознания.

*Со стороны эндокринной системы:* при длительном применении – гинекомастия, нарушение эрекции у мужчин,

снижение потенции; у женщин – дисменорея, аменорея, метроррагия в климактерическом периоде, гирсутизм,

гипертрихоз, огрубение голоса, болезненность молочных желез, карцинома молочной железы.

*Со стороны мочевыделительной системы:* повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, гиперурикемия,

острая почечная недостаточность.

*Со стороны обмена веществ:* нарушение водно-электролитного обмена и кислотно-основного состояния

(метаболический гипохлоремический ацидоз или алкалоз).

*Со стороны органов кроветворения:* мегаглоблостоз, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

*Аллергические реакции:* крапивница, макулопапулезная и эритематозная сыпь, лекарственная лихорадка, зуд.

*Дерматологические реакции:* алопеция.

*Прочие:* судороги икрожных мышц, мышечный спазм.

**Передозировка:**

*Симптомы:* тошнота, рвота, головокружение, снижение артериального давления, диарея, кожная сыпь, гиперкалиемия

(парестезии, миастения, аритмии), гипонатриемия (сухость в полости рта, жажда, сонливость), гиперкальциемия,

дегидратация, повышение концентрации мочевины.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия дегидратации и артериальной гипотензии.

При гиперкалиемии необходимо нормализовать водно-электролитный обмен с помощью калийвыводящих диуретиков,

быстрого парентерального введения раствора декстрозы (5-20 % растворов) с инсулином из расчета 0,25-0,5 ЕД на 1 г

декстрозы; при необходимости возможно повторное введение декстрозы. В тяжелых случаях проводят гемодиализ.

**Лекарственные взаимодействия:**

Снижает эффект антикоагулянтов, непрямыми антикоагулянтов (гепарина, производных кумарина, индандиола) и

токсичность сердечных гликозидов (так как нормализация уровня калия в крови препятствует развитию токсичности).

Усиливает метаболизм феназола (антипирина).

Снижает чувствительность сосудов к норэпинефрину (требует соблюдения осторожности при проведении анестезии).

Увеличивает период полувыведения дигоксина, поэтому возможна интоксикация дигоксином.

Усиливает токсическое действие лития из-за снижения клиренса.

Ускоряет метаболизм и выведение карбеноксолона.

Карбеноксолол способствует задержке натрия спинолактоном.

Глюкокортикостероидные препараты и диуретики (производные бензотиазина, фуросимид, этакриновая кислота)

усиливают и ускоряют диуретический и натрийуретический эффекты.

Усиливает действие диуретических и гипотензивных лекарственных средств.

Нестероидные противовоспалительные средства снижают диуретический и натрийуретический эффекты,

увеличивается риск развития гиперкалиемии.

Глюкокортикостероидные препараты усиливают диуретический и натрийуретический эффект при гипоальбуминемии

и/или гипонатриемии.

Возрастает риск развития гиперкалиемии при приеме с препаратами калия, калиевыми добавками и

калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего

фермента (ацидоз), антагонистами ангиотензина II, блокаторами альдостерона, индометацином, циклоспорином.

Салицилаты, индометацин снижают диуретический эффект.

Фторид аммония, колестирамин способствуют развитию гиперкальциемического метаболического ацидоза.

Флудоркортизон вызывает парадоксальное усиление канальцевой секреции калия.

Снижает эффект митотана.

Усиливает эффект триптолетина, бузерелина, ганадорелина.

**Особые указания:**

Возможно временное повышение уровня азота мочевины в сыворотке крови, особенно при снижении функции почек и

гиперкалиемии. Возможен обратимый гиперхлоремический метаболический ацидоз.

При болезнях почек и печени, а также в пожилом возрасте, необходим регулярный контроль электролитов сыворотки

крови и функции почек.

Препарат затрудняет определение концентрации дигоксина, кортизола и адреналина в крови.

Несмотря на отсутствие прямого воздействия на углеводный обмен, наличие сахарного диабета, особенно с

диабетической нефропатией, требует особой осторожности из-за возможности развития гиперкалиемии.

При лечении нестероидными противовоспалительными препаратами следует контролировать функцию почек и уровень

электролитов в крови.

Следует избегать пищи, богатой калием.

Во время лечения употребление алкоголя противопоказано.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:**

В начальном периоде лечения запрещается управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально

опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных

реакций. Длительность ограничений устанавливается в индивидуальном порядке.

**Форма выпуска:**

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в

картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.



Произведено для:  
**BELINDA Laboratories**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Браун Лабораторис Лтд.  
Индия