

Léčba
srdečního selhání
se sníženou ejekční
frakcí.¹

4. antihypertenzivum
do kombinace v léčbě
rezistentní
hypertenze^{2,3}

Zkrácená informace o přípravku: Verospiron 25 mg tablety; Verospiron 50 mg tvrdé tobolky

Složení: Spironolactonum 25 mg v jedné tabletě; Spironolactonum 50 mg v jedné tobolce. **Indikace:** Primární hyperaldosteronismus (diagnóza a léčba). Přidatná léčba srdečního selhání (NYHA třída III-IV a EF $\leq$ 35%) a arteriální hypertenze. Edémy při nefrotickém syndromu. Ascites a edémy v případě jaterní cirhózy. Ascites způsobený maligním nádorem. Hypokalemie, pokud jiná opatření jsou považována za nedostatečná nebo nevhodná. Také jako profylaxe hypokalemie u léčby digitalisem, kdy jiná opatření jsou považována za nedostatečná nebo nevhodná. **Dávkování a způsob podání:** Obvykle se denní dávka Verospironu podává po jídle v jedné nebo ve dvou dílčích dávkách. Užití jedné denní dávky nebo první denní dávky se doporučuje ráno. **Primární hyperaldosteronismus:** Pro stanovení diagnózy: Dlouhý test: spironolacton se podává v denní dávce 400 mg po dobu 3 až 4 týdnů. Úprava hypokalemie a hypertenze dokazuje předpoklad primárního hyperaldosteronismu. Krátký test: Spironolacton se podává v denní dávce 400 mg po dobu 4 dnů. Pokud se hladina draslíku v séru zvyšuje během podávání spironolaktonu a snižuje při přerušení jeho podávání, je třeba vzít v úvahu podezření na diagnózu primárního hyperaldosteronismu. **Léčba:** V předoperační přípravě se podává spironolacton v dávce 100–400 mg denně. U pacientů, kteří nejsou schopni podstoupit operaci, se má spironolacton podávat ve formě dlouhodobé udržovací léčby, a to v nejnižších účinných dávkách. Při dlouhodobé terapii je vhodné kombinovat spironolacton s dalšími diuretiky, aby se snížil výskyt nežádoucích účinků. **Edémy (místnavé srdeční selhání, nefrotický syndrom):** Dospělí: úvodní denní dávka je obvykle 100 mg (25–200 mg) v jedné nebo ve dvou dílčích dávkách. **Ascites při maligním nádoru:** Úvodní dávka je obvykle 100–200 mg denně. V závažných případech je možné dávku postupně zvyšovat až na 400 mg/den. **Ascites a edémy při jaterní cirhóze:** Dávka 100 mg/den, pokud je poměr Na^+/K^+ v moči vyšší než 1,0. Pokud je nižší než 1,0, pak 200–400 mg/den. **Přidatná léčba srdečního selhání (NYHA třída III-IV a EF $\leq$ 35%):** léčba má být ve spojení se standardní terapií započata dávkou spironolaktonu 25 mg jednou denně, pokud je hladina sérového draslíku $\leq$ 5,0 mEq/l a sérového kreatininu $\leq$ 2,5 mg/dl. **Přidatná léčba při arteriální hypertenzi:** Počáteční dávka je 25 mg denně v jedné dávce v kombinaci s dalšími antihypertenzivy. Pokud není dosaženo po 2 týdnech léčby cílové hodnoty krevního tlaku, má být dávka zdvojnásobena. U pacientů léčených inhibitory ACE nebo blokátory receptoru pro angiotenzin mají být před nasazením spironolaktonu zhodnoceny hladiny draslíku v krvi a kreatininu. **Hypokalemie:** Pokud suplementace draslíku nebo jiné draslík šetřící metody nejsou dostačující, podává se 25–100 mg denně. **Pediatrická populace:** Počáteční dávka je 1 až 3 mg/kg tělesné hmotnosti denně v jedné dávce nebo rozděleně ve 2 až 4 dávkách. **Starší osoby:** Doporučuje se započít léčbu nejnižší dávkou a tuto titrovat směrem nahoru dle potřeby. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocnou látku, anurie, akutní renální selhání, závažná porucha funkce ledvin (glomerulární filtrace <10 ml/min), hyperkalemie, hyponatremie, Addisonova choroba, souběžné užívání eplerenonu nebo kalium šetřících diuretik nebo náhrad draslíku. Verospiron 50 mg: u pediatrických pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin. **Zvláštní upozornění:** Spironolacton je třeba podávat s velkou opatrností, pokud na základě souvisejícího onemocnění je tendence k rozvoji acidózy a/nebo hyperkalemie. Léčba spironolaktonem může způsobit přechodné zvýšení močoviny. Spironolacton může způsobit reverzibilní hyperchloremickou metabolickou acidózu. Tento přípravek obsahuje laktózu. Verospiron 50 mg: s ohledem na riziko hyperkalemie mají být kalium šetřící diuretika používána s opatrností u pediatrických pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin. **Interakce:** Současné užívání spironolaktonu s jinými kalium šetřícími diuretiky, ACE inhibitory, antagonisty receptoru pro angiotenzin II, blokátory aldosteronu, doplňky draslíku, dietou bohatou na draslík nebo náhražkami kuchyňské soli obsahujícím draslík může vést k hyperkalemii. Digoxin: spironolacton může zvýšit polohas digoxinu. To může vést ke zvýšení hladin digoxinu v séru a následně k digitalisové toxicitě. Heparin, nízkomolekulární heparin: současné užití spironolaktonu s heparinem nebo s nízkomolekulárním heparinem může vést k závažné hyperkalemii. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: hyperkalemie, arytmie, snížení libida, gynekostázie, erektilní dysfunkce, poruchy menstruace. Časté: nauzea, zvracení, infertilita. Nežádoucí účinky obvykle vymizí po přerušení terapie. **Držitel registračního rozhodnutí:** Gedeon Richter Plc., Győmői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko. **Datum schválení:** Verospiron 25 mg tablety 8.9.1992, Verospiron 50 mg tvrdé tobolky 19.1.2000.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, se Souhrnem informací o přípravku**

Reference: 1. Aktualizace Evropských doporučení pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání 2021; 2. Williams B, Mancia G, Kreutz R, et al. 2024 European Society of Hypertension clinical practice guidelines for the management of arterial hypertension. Eur J Intern Med. 2024;[epub ahead of print]. doi:10.1016/j.ejim.2024.05.012; 3. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension European Heart Journal; 2024 – doi:10.1093/eurheartj/ehae178.



GEDEON RICHTER

Health is our mission