

# أزاكتون®

## سبايرونولاكتون

### التركيب:

- كل قرص مغلف من أزاكوتون® ٥٠ يحتوي على: سبايرونولاكتون ٥٠ مجم (طبقاً لدستور الأدوية الأمريكي).
- كل قرص مغلف من أزاكوتون® ٢٥ يحتوي على: سبايرونولاكتون ٢٥ مجم (طبقاً لدستور الأدوية الأمريكي).

### المجموعة العلاجية:

مقبط الالديستيرون.

### دواعي الاستعمال:

- يستخدم أزاكوتون® في علاج:
- قصور القلب الاحتقاني.
- الوذمة والإستسقاء عند تليف الكبد.
- الإستسقاء الخبيث.
- المتلازمة الكلوية.
- تشخيص ومعالجة فرط الألدوستيرون المبدئي (متلازمة كورن).

### الجرعة وطريقة الاستعمال:

- **الوذمة والإستسقاء عند تليف الكبد:** الجرعة الاعتيادية لأزاكوتون® هي: ٤٠٠-١٠٠ مجم مرة يومياً، (يمكن تعديلها حسب الاستجابة).
- **الإستسقاء الخبيث:** الجرعة الإبتدائية لأزاكوتون® هي: ٢٠٠-١٠٠ مجم يومياً، يمكن زيادة الجرعة إلى ٤٠٠ مجم يومياً عند الضرورة (يمكن تعديل الجرعة حسب الاستجابة).
- **المتلازمة الكلوية:** الجرعة الاعتيادية لأزاكوتون® هي ٢٠٠-١٠٠ مجم مرة يومياً.
- **الوذمة في قصور القلب الاحتقاني:** الجرعة الإبتدائية لأزاكوتون® هي ١٠٠ مجم (المدى من ٢٥-٢٠٠ مجم)، مرة يومياً كجرعة واحدة أو مقسمة إلى عدة جرعات. (يمكن تعديل الجرعة حسب الاستجابة).
- **قصور القلب الحاد والمتوسط:** الجرعة المعتادة هي ٢٥ مجم مرة واحدة يومياً ويمكن أن تقلل من الأعراض والوفيات في المرضى الذين يتناولون بالفعل مثبط ال ACE وحاصرات بيتا.
- **فرط الألدوستيرون الإبتدائي:** قد يستخدم أزاكوتون® كإجراء التشخيص الأولي لتوفير الأدلة الإقتراضية من فرط الألدوستيرون الإبتدائي عند المرضى الذين هم على حمية طبيعية.

### كبار السن:

من المستحسن أن يتم بدء العلاج مع أقل جرعة ومعايرته صعوداً كما هو مطلوب حتى تحقيق أقصى فائدة. ينبغي توخي الحذر مع القصور الكبدى والكلى الحاد الذي قد يغير أيضا الدواء وإخراجه.

### الأطفال:

ينبغي أن توفر الجرعة اليومية الأولية ٣ مجم من سبايرونولاكتون لكل كيلو غرام من وزن الجسم، تعطى في جرعات مقسمة.

### موانع الاستعمال:

- يمنع استخدام أزاكوتون® للمرضى الذين لديهم:
- الحساسية من سبايرونولاكتون أو المكونات المضافة.
- القصور الكلى الحاد.
- فرط البوتاسيوم والصوديوم في الدم.
- مرض أنديسون أو غيره من الظروف المرتبطة بفرط البوتاسيوم في الدم.
- علاج إلبيريتون أو غيرها من مدرات البوتاسيوم في البول.

### الأعراض الجانبية:

- الأعراض الجانبية لأزاكوتون® هي:
- اضطراب الجهاز الهضمي، غثاس، صداع، تسمم كبدى، تورم، إرتباك، دوخة، ورم الثدي الحميد، العجز الجنسي، التثدي، اضطرابات الدورة الشهرية، الحمول، لين العظام، اضطرابات الدم، فرط بوتاسيوم الدم، نقص صوديوم الدم والطفح الجلدي.

### الاحتياطات:

- بما أن أزاكوتون® من مدرات البول الحافظة للبوتاسيوم فإنه لا ينصح بتعاطي أدوية حوية على البوتاسيوم أو أية عناصر أخرى حافظة للبوتاسيوم بما فيها الأطعمة الحاوية على مستويات عالية من البوتاسيوم في نفس الوقت حيث يمكن أن يسبب ذلك فرط بوتاسيوم الدم.
- يعطى أزاكوتون® بحذر لمرضى القصور الكبدى.

### فرط الجرعة:

- فرط الجرعة الحاد يتمثل في غثاس، إرتباك عظمى، الغثيان، التقيؤ، الدوار والإسهال.
- حدوث نقص صوديوم الدم أو فرط بوتاسيوم الدم ولكن من غير المحتمل حدوثها مع الزيادة الحادة في الجرعة.
- تظهر أعراض زيادة بوتاسيوم الدم كتهمل، ضعف، شلل رخوي أو تقلص عضلي ومن الصعب أن يميز سريرياً من نقص بوتاسيوم الدم.
- التغيرات في تخطيط القلب هي أول علامات اضطراب البوتاسيوم، ومن الممكن أن يحدث التحسن بعد التوقف عن تناول الدواء.
- الإجراءات الداعمة تتمثل في: تعويض السوائل والإلكتروليتات.
- بالنسبة لزيادة بوتاسيوم الدم، يجب تقليل أخذ البوتاسيوم، أخذ مدرات مفرزة للبوتاسيوم، وجليكوز وريدي مع أنسولين منتظم أو ارتجات الأيونى بالفم.

### التفاعلات الدوائية:

- يجب ألا يعطى أزاكوتون® مع المدرات الحافظة للبوتاسيوم أو الأدوية التي تحتوي على بوتاسيوم.
- يزيد أزاكوتون® من فعالية المدرات ومختلف المركبات المضادة لإرتفاع الضغط الشرياني وبالتالي يجب انقاص جرعتها عند استخدام أزاكوتون® معها.
- الاستخدام المتزامن لأزاكوتون® مع مثبطات الإنزيم المحول للأجيو تسمين يمكن أن يترافق مع إرتفاع شديد في البوتاسيوم في الدم.

- الكحول، الباربيطورات، المنومات: يمكن حدوث إنخفاض ضغط قياسي عند تناولها مع الأزاكوتون®.
- الكورتيكوستيرويدات: زيادة إستنفاد الإلكتروليتات وخاصة حدوث إنخفاض في مستوى البوتاسيوم في الدم.
- **مخيمات العضلات الهيكلية:** إحتمال حدوث زيادة في الإستجابة للمخيمات العضلية.
- **أمينات الضغط (مثل النورينفرين):** ينقص السبايرونولاكتون من الإستجابة الوعائية للنورينفرين ينبغي توخي الحذر في إدارة المرضى الذين تعرضوا للتخدير الموضعي أو العام حين يستعملون أزاكوتون®.
- **الليثيوم:** بشكل عام يجب عدم تناول الليثيوم مع المدرات، لأن الأدوية المدرة تنقص من التصفية الكلوية لليثيوم وبالتالي زيادة خطورة سمية الليثيوم.
- **مضادات الإتهاب غير الإستيرويدية:** مشاركة مضادات الإتهاب غير الإستيرويدية مثل الإندوميثاسين مع المدرات المحفوظة بالبوتاسيوم يمكن أن تتراffic مع إرتفاع شديد من مستوى البوتاسيوم في الدم.
- **الديجوكسين:** يمكن أن يزيد السبايرونولاكتون من العمر النصفى للديجوكسين ويمكن أن يؤدي إلى إرتفاع في المستويات المصلية للديجوكسين وبالتالي حدوث سمية ديجيتالية.

### الحمل والإرضاع:

- **الحمل:** يعطى أزاكوتون® فقط عندما تفوق المنافع المعتمدة الخطورة المتوقعة، فإن سبايرونولاكتون أو عناصره قد تعبر حاجز المشيمة.
- **الإرضاع:** يفرز أزاكوتون® في حليب الأم ولكن بكميات غير مؤذية، إذا كان إستخدام أزاكوتون® أساسياً، يجب وضع طريقة بديلة لتغذية الرضع.
- **القيادة واستخدام الماكينات:** يحدث غثاس ودوخة عند بعض المرضى لذا ينصح أخذ الحيطة عند القيادة وإستعمال الآلات حتى يتم تحديد الإستجابة للجرعة الإبتدائية.

### الخصائص:

سبايرونولاكتون مضاد نوعي للألدوستيرون يؤثر بشكل رئيسي عبر الارتباط التفاضلي لمستقبلات مواقع تبادل الصوديوم/البوتاسيوم المعتمدة على الألدوستيرون في النيبب الكلى الملتف القاصي.

- يتم إمتصاصه سبايرونولاكتون جيداً عن طريق الفم ويتم إستقلابه أساساً إلى نواتج الأيض النشطة: الكبريت التي تحتوي على الأيض (٨٠%) وكانثرونين جزئياً (٢٠%)، على الرغم من أن عمر النصف لسبايرونولاكتون في حد ذاته قصير (١,٣ ساعة في البلازما، بينما عمر النصف لنواتج الأيض النشطة يكون أطول وتتراوح بين ٢,٨ حتى ١١,٢ ساعة).

- القضاء على نواتج الأيض يحدث في المقام الأول في البول وثانياً من خلال الطرح الكفراوي في الرزاز.

### المكونات الأخرى للدواء:

نشاء، ميلوز نباتي، ميثول، إستيرات الماغنسيوم.

### عدم التوافق:

لا يعرف

### مدة الصلاحية:

٢٤ شهر.

### احتياطات خاصة للتخزين:

- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم أقراص سبايرونولاكتون بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة.
- يجب أن يحفظ في مكان بارد، جاف، درجة حرارة لا تتعدى ٣٠°م.
- يجب أن يحفظ في العبوة الأصلية.

### طبيعة ومحتويات العبوة:

العبوة تحتوي على ٣ أشرطة.  
كل شريط يحتوي على عشرة أقراص.

### احتياطات خاصة للتخلص من الدواء:

- يجب عدم التخلص من الدواء عبر المياه أو الأساخ المنزلية.
- راجع الصيدلي إذا أردت التخلص من أدوية لا تحتاج إليها.
- هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

### حامل أذن التسويق، والشركة المصنعة:

أزال فارما.  
تلفون: ١٨٥٣٢٢٧٧ (٢٤٩+)  
فاكس: ١٥٥١١٨٨٥٥ (٢٤٩+)  
إيميل: azal@azalparma.com  
الموقع الإلكتروني: www.azalparma.com

### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المجلس القومي للأدوية والسموم

فكس: ١٨٣٥٢٢٢٦٢ (٢٤٩+)

البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd

الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

### تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها.
- وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

### صنع بواسطة:

أزال فارما

السودان - الخرطوم

الأبعاد: ٢١×٤ سم  
نوع الخط: Times New Roman  
حجم الخط: ٦.٥  
رقم الباتون: 206U  
تاريخ التعديل: ٢٠١٥-٢-١٨

Date	Sign.
R&D	
S.O.	
Q.C	
Q.A.	
Tec. Manager	

# Azacton®

## Spirolactone

### Composition:

- Each film coated tablet of **Azacton®** 50 contains:  
Spirolactone USP 50 mg.
- Each film coated tablet of **Azacton®** 25 contains:  
Spirolactone USP 25 mg.

### Pharmacotherapeutic group:

Aldosterone antagonist.

### Indications:

**Azacton®** is used in the treatment of:

- Congestive heart failure.
- Oedema and ascites in cirrhosis of liver.
- Malignant ascites.
- Nephrotic syndrome.
- Diagnosis and treatment of primary hyperaldosteronism (Conn's syndrome).

### Dosage and administration:

#### - Oedema and ascites in cirrhosis of the liver:

The usual dose is 100 - 400 mg of **Azacton®** once daily (Adjusted according to response).

#### Malignant ascites:

The initial dose is 100 - 200 mg of **Azacton®** daily increased to 400 mg daily if required. (Adjusted according to response).

#### - Nephrotic syndrome:

The usual dose is 100-200 mg of **Azacton®** once daily.

#### - Oedema in congestive heart failure:

The initial dose is 100 mg of **Azacton®** (range from 25- 200 mg) once daily in single or divided doses (adjusted according to response).

#### - Moderate to severe heart failure:

The usual dose is 25 mg once daily can reduce symptoms and mortality in patients who are already taking an ACE inhibitor and a beta blocker.

#### - Primary hyperaldosteronism:

**Azacton®** may be employed as an initial diagnostic measure to provide presumptive evidence of primary hyperaldosteronism while patients are on normal diets.

#### Elderly:

It is recommended that treatment is started with the lowest dose and titrated upwards as required to achieve maximum benefit. Care should be taken with severe hepatic and renal impairment which may alter drug metabolism and excretion.

#### Children:

Initial daily dosage should provide 3mg of spironolactone per kilogram body weight given in divided doses.

### Contraindication:

**Azacton®** is contraindicated in patients with:

- Sensitivity to spironolactone or to any of its excipients.
- Acute renal insufficiency.
- Hyperkalemia and hyponatraemia.
- Addison's disease or other conditions associated with hyperkalemia.
- Eplerenone or other potassium sparing diuretics treatment.

### Side Effects:

- The side effects of **Azacton®** are:

Gastrointestinal disturbances, drowsiness, headache, hepatotoxicity, malaise, confusion, dizziness, benign breast tumor, impotence, gynaecomastia, menstrual irregularities, lethargy, osteomalacia, blood disorders, hyperkalemia, hyponatraemia and rashes.

### Precautions:

- Since **Azacton®** is potassium sparing diuretic, the concomitant administration of potassium supplements or any of other potassium sparing agents including food which contains high levels of potassium is not recommended as it may induce hyperkalemia.

- **Azacton®** should be used with caution in patients with impaired hepatic function.

### Overdose:

- Acute over dosage may be manifested by drowsiness, mental confusion, nausea, vomiting, dizziness and diarrhea.
- Hyponatremia, or hyperkalemia may be induced, but these effects are unlikely to be associated with acute over dosage.
- Symptoms of hyperkalemia may manifest as paraesthesia, weakness, flaccid paralysis or muscle spasm and may be difficult to distinguish clinically from hypokalemia.
- Electrocardiographic changes are the earliest specific signs of potassium disturbances, improvement may be expected after withdrawal of the drug.
- General supportive measures including replacement of fluids and electrolytes may be indicated.
- For hyperkalemia, reduce potassium intake, administer potassium excreting diuretics, intravenous glucose with regular insulin or oral ion-exchange resins.

### Drug Interactions:

- **Azacton®** should not be given with other potassium sparing diuretics or potassium supplements.

- **Azacton®** increases the activity of diuretics and all antihypertensive, so its doses should be decreased when **Azacton®** is accompanied.
- Concomitant administration of ACE inhibitors with **Azacton®** has been associated with severe hyperkalemia.
- Alcohol, barbiturates, or narcotics: potentiating of orthostatic hypotension may occur.
- Corticosteroids: intensified electrolyte depletion, particularly hypokalemia may occur.
- Skeletal muscle relaxants: Possible increased responsiveness to the muscle relaxant.
- Precursors of amines (e.g. Norepinephrine): Spirolactone reduces the vascular responsiveness to norepinephrine; Caution should be exercised in the management of patients subjected to regional or general anaesthesia while they are being treated with **Azacton®**.
- Lithium: Lithium generally should not be given with diuretics; diuretic agents reduce the renal clearance of lithium and add a high risk of lithium toxicity.
- Nonsteroidal anti inflammatory drugs: combination of NSAIDs, e.g., indomethacin with potassium sparing diuretics has been associated with severe hyperkalemia.
- Digoxin: **Azacton®** has been shown to increase the half-life of digoxin; this may result in increased serum digoxin levels and subsequent digitalis toxicity.

### Pregnancy and lactation:

- Pregnancy: **Azacton®** is used only if the potential benefit outweighs risk; spironolactone or its metabolites may cross the placental barrier.
- Lactation: **Azacton®** is excreted in breast milk but the amount probably too small to be harmful; if use of **Azacton®** is considered essential; an alternative method of infant feeding should be instituted.

### Driving and using machines:

- Somnolence and dizziness have been reported to occur in some patients, so caution is advised when driving or operating machinery until the response to initial treatment has been determined.

### Properties:

- Spirolactone is a specific pharmacologic antagonist of aldosterone, acting primarily through competitive binding of receptors at the aldosterone dependent sodium / potassium exchange site in the distal convoluted renal tubule.
- Spirolactone is well absorbed orally and is principally metabolized to active metabolites: sulphur containing metabolites (80%) and partly canrenone (20%), although the plasma half life of spironolactone itself is short (1.3 hours) the half lives of the active metabolites are longer (ranging from 2.8 to 11.2 hours).
- Elimination of metabolites occurs primarily in the urine and secondarily through biliary excretion in the faeces.

### List of excipients:

Maize starch, microcrystalline cellulose, menthol, Mg stearate.

### Incompatibilities:

Un Known.

### Shelf life:

24 months.

### Special precaution for storage:

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use Spirolactone tablet after the expiry date which is stated on the label.
- They should be stored in a cool, dry place, not exceed 30°C.
- Keep in original container.

### Nature and contents of container:

Box of 3 Blisters.

Each Blister contains 10 tablets.

### Special precaution for disposal:

- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.
- Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.
- These measures will help to protect the environment

### Marketing Authorization holder and manufacturer:

Azal Pharma.

Tele: (+249) 185322770

Fax: (+249) 155118855

E-mail: azal@azalpharma.com

Website: www.azalpharma.com

### To report any Side effect

National Medicines and Poisons Board (NMPB)

Fax: (+249)18352263

E-mail:inf@nmpb.gov.sd - Website:www.nmpb.gov.sd

### THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced By:  
**Azal Pharma**  
Khartoum - Sudan

180215

الأبعاد: 14 x 21 cm  
نوع الخط: Times New Roman  
حجم الخط: 5.5  
رقم البانتون: 206U  
تاريخ التعديل: 18-2-2015

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		