

Opsonin Pharma Limited

Insert Design of **Spirolac**, Version: 01, Raised on : 21.09.25, Last Correction : 21.09.25
Color : 02, Paper Type: Offset 60 gsm Indonesia (031), Measurement : Length-125 X Height-150 mm

Spirolac

Spirolactone BP

Description

Spirolactone is an antagonist of aldosterone & potassium-sparing diuretic. It acts primarily through competitive binding of receptors at the aldosterone dependent sodium-potassium exchange site in the distal convoluted renal tubule. Spirolactone causes increased amounts of sodium and water to be excreted, while potassium and magnesium is retained.

Mode of action

Spirolactone and its active metabolites are specific pharmacologic antagonists of aldosterone, acting primarily through competitive binding of receptors at the aldosterone-dependent sodium-potassium exchange site in the distal convoluted renal tubule. Spirolactone causes increased amounts of sodium and water to be excreted, while potassium is retained. Spirolactone acts both as a diuretic and as an antihypertensive drug by this mechanism. It may be given alone or with other diuretic agents that act more proximally in the renal tubule.

Pharmacokinetics

Absorption: The mean time to reach peak plasma concentration of spironolactone and the active metabolite, canrenone, in healthy volunteers is 2.6 and 4.3 hours, respectively. **Effect of food:** Food increased the bioavailability of spironolactone (as measured by AUC) by approximately 95.4%. Patients should establish a routine pattern for taking Spirolactone with regard to meals.

Distribution: Spirolactone and its metabolites are more than 90% bound to plasma proteins.

Metabolism: Spirolactone is rapidly and extensively metabolized. Metabolites can be divided into two main categories: those in which sulfur of the parent molecule is removed (e.g., canrenone) and those in which the sulfur is retained (e.g., TMS and HTMS). In humans, the potencies of TMS and 7- α -thiospirolactone in reversing the effects of the synthetic mineralocorticoid, fludrocortisone, on urinary electrolyte composition were approximately a third relative to spironolactone.

Elimination & Excretion: The mean half-life of spironolactone is 1.4 hour. The mean half-life values of its metabolites including canrenone, 7- α -(thiomethyl) spiro lactone (TMS), and 6- β -hydroxy-7- α -(thiomethyl) spiro lactone (HTMS) are 16.5, 13.8, and 15 hours, respectively. The metabolites are excreted primarily in the urine and secondarily in bile.

Composition

Spirolac 25 mg Tablet: Each film coated tablet contains 25 mg Spirolactone BP.

Spirolac 50 mg Tablet: Each film coated tablet contains 50 mg Spirolactone BP.

Spirolac 100 mg Tablet: Each film coated tablet contains 100 mg Spirolactone BP.

Indications

Spirolactone is indicated for the management of edema and ascites in cirrhosis of the liver, malignant ascites, nephrotic syndrome, congestive heart failure and primary hyperaldosteronism.

Dosage & administration

Heart Failure: Initiate treatment at 25 mg once daily

Hypertension: Initiate treatment at 25 to 100 mg daily in either single or divided doses

Essential hypertension: For adults, an initial daily dosage of 50 to 100 mg of Spirolactone administered in either single or divided doses is recommended.

Primary hyperaldosteronism: Spirolactone may be employed as an initial diagnostic measure to provide presumptive evidence of primary hyperaldosteronism while patients are on normal diets.

Edema in adults (congestive heart failure, hepatic cirrhosis, or nephrotic syndrome): An initial daily dosage of 50-100 mg of Spirolactone administered in either single or divided doses is recommended, but may range from 25 to 200 mg daily.

Hypokalemia: Spirolactone in a dosage ranging from 25 mg to 100 mg daily is useful in treating a diuretic-induced hypokalemia, when oral potassium supplements or other potassium-sparing regimens are considered inappropriate.

Contraindications

Acute renal insufficiency, significant impairment of renal function, anuria, hyperkalemia or sensitivity to Spirolactone.

Side effects

Gynecomastia may develop in association with the use of Spirolactone. The development of gynecomastia appears to be related to both dosage level & duration of therapy and is normally reversible when Spirolactone is discontinued. In rare instances, some breast enlargement may persist. Other adverse reactions are: gastrointestinal symptoms including cramping and diarrhea, drowsiness, lethargy, headache, maculopapular or erythematous cutaneous eruptions, urticarial, mental confusion, drug fever, ataxia, impotence, irregular menses or amenorrhea, and post-menopausal bleeding. Adverse reactions are usually reversible upon discontinuation of the drug.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: There are risks to the mother and fetus associated with heart failure, cirrhosis and poorly controlled hypertension during pregnancy.

Lactation: There are no data on spironolactone effects on milk production.

Precautions

All patients receiving diuretic therapy should be observed for evidence of fluid or electrolyte imbalance, eg, hypomagnesemia, hyponatremia, hypochloremic alkalosis, and hyperkalemia. Serum and urine electrolyte determinations are particularly important when the patient is vomiting excessively or receiving parenteral fluids. Hyperkalemia may occur in patients with impaired renal function or excessive potassium intake and can cause cardiac irregularities, which may be fatal. Consequently, no potassium supplement should ordinarily be given.

Drug interactions

The administration of potassium supplements, a diet rich in potassium, including salt substitutes, or of other potassium sparing agents is not recommended as it may induce hyperkalemia. Severe hyperkalemia has been reported in patients co-administered potassium-sparing diuretics, including Spirolactone and ACE inhibitors. Spirolactone reduces the vascular responsiveness to noradrenaline. Therefore caution should be exercised in the management of patient subjected to regional or general anaesthesia while they are being treated with Spirolactone. Aspirin attenuates the diuretic effect of Spirolactone by blocking the secretion of canrenone in the renal tubule. Indomethacin and Mefenamic Acid have been shown to inhibit the excretion of canrenone. As carbenoxolone may cause sodium retention and thus may decrease the effectiveness of Spirolactone, concurrent use of the two agents should be avoided. Spirolactone enhances the metabolism of antipyrine.

Over dosage

Acute overdosage of Spirolactone may be manifested by drowsiness, mental confusion, maculopapular or erythematous rash, nausea, vomiting, dizziness, or diarrhoea. Rarely, instances of hyponatremia, hyperkalemia, or hepatic coma may occur in patients with severe liver disease, but these are unlikely due to acute overdosage. Hyperkalemia may occur, especially in patients with impaired renal function.

Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 30°C temperature and protected from light.

Packaging

Spirolac 25 mg Tablet: Each carton contains 14x7 tablets in blister pack.

Spirolac 50 mg Tablet: Each carton contains 14x3 tablets in blister pack.

Spirolac 100 mg Tablet: Each carton contains 10x3 tablets in blister pack.



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.

স্পাইরোল্যাক

স্পাইরোনোল্যাকটোন বিপি

বিবরণ

স্পাইরোনোল্যাকটোন হল অ্যালডোস্টেরন এবং পটাসিয়াম-স্পেয়ারিং ডাইইউরেটিক এর প্রতিপক্ষ। এটি প্রাথমিকভাবে দূরবর্তী রেনাল টিউবুলে অ্যালডোস্টেরন নির্ভর সোডিয়াম-পটাসিয়াম বিনিময় সাইটে রিসেপ্টরগুলির প্রতিযোগিতামূলক বন্ধনের মাধ্যমে কাজ করে। স্পাইরোনোল্যাকটোন পটাসিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম বজায় রেখে সোডিয়াম এবং পানির নির্গমন বৃদ্ধি করে।

কার্যপদ্ধতি

স্পাইরোনোল্যাকটোন এবং এর সক্রিয় বিপাক হল অ্যালডোস্টেরনের নির্দিষ্ট ফার্মাকোলজিক প্রতিপক্ষ, প্রাথমিকভাবে দূরবর্তী সংকোচিত রেনাল টিউবুলে অ্যালডোস্টেরন-নির্ভর সোডিয়াম-পটাসিয়াম বিনিময় সাইটে রিসেপ্টরগুলির প্রতিযোগিতামূলক বন্ধনের মাধ্যমে কাজ করে। স্পাইরোনোল্যাকটোন সোডিয়াম এবং পানির নির্গমন বৃদ্ধি করে, যখন পটাসিয়াম বজায় থাকে। স্পাইরোনোল্যাকটোন এই প্রক্রিয়া দ্বারা একটি মূত্রবর্ধক এবং একটি antihypertensive ড্রাগ উভয় হিসাবে কাজ করে। এটি একা বা অন্যান্য মূত্রবর্ধক এজেন্টের সাথে দেওয়া যেতে পারে যা রেনাল টিউবুলে আরও সক্রিয় ভাবে কাজ করে।

গুণের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

শোষণ: সুস্থ ষেচ্ছাসেবকদের মধ্যে স্পাইরোনোল্যাকটোন এবং সক্রিয় বিপাক, ক্যানরেনোনের সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্বে পৌঁছানোর গড় সময় যথাক্রমে ২.৬ এবং ৪.৩ ঘন্টা। খাদ্যের প্রভাব: খাদ্য প্রায় ৯৫.৪% স্পাইরোনোল্যাকটোন (AUC দ্বারা পরিমাপিত) এর জৈব উপলভ্যতা বৃদ্ধি করে। রোগীদের খাবারের ক্ষেত্রে স্পাইরোনোল্যাকটোন গ্রহণের জন্য একটি রুটিন প্যাটার্ন স্থাপন করা উচিত।

বিতরণ: স্পাইরোনোল্যাকটোন এবং এর বিপাকগুলি ৯০% এর বেশি প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ।

বিপাক: স্পাইরোনোল্যাকটোন দ্রুত এবং ব্যাপকভাবে বিপাক হয়। মেটাবোলাইটগুলিকে দুটি প্রধান শ্রেণীতে বিভক্ত করা যেতে পারে: যেগুলির মধ্যে প্যারেন্ট অণুর সালফার সরানো হয় (যেমন, ক্যানরেনোন) এবং যেগুলিতে সালফার ধরে রাখা হয় (যেমন, TMS এবং HTMS)। মানুষের মধ্যে, মূত্রনালীর ইলেক্ট্রোলাইট সংমিশ্রণে সিঙ্গেটিক মিনারলোকোটিকয়েড, ফ্লুডোকটিসানের প্রভাবকে বিপরীত করার ক্ষেত্রে TMS এবং ৭- থিওসপাইরোলাকটোনের ক্ষমতা ছিল প্রায় এক তৃতীয়াংশ আপেক্ষিক।

নির্গমন: স্পাইরোনোল্যাকটোন এর গড় অর্ধ-জীবন হল ১.৪ ঘন্টা। ক্যানরেনোন, ৭- α (থায়েমেথাইল) স্পাইরোনোল্যাকটোন (টিএমএস), এবং ৬- β -ইন্ড্রোলিন-৭- α (থায়েমেথাইল) স্পাইরোনোল্যাকটোন সহ এর বিপাকগুলির গড় অর্ধ-জীবনের মান (এইচটিএমএস) যথাক্রমে ১৬.৫, ১৩.৮ এবং ১৫ ঘন্টা। বিপাকগুলি প্রাথমিকভাবে প্রস্রাবে এবং দ্বিতীয়ত পিতে নির্গত হয়।

উপাদান

স্পাইরোল্যাক ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে স্পাইরোনোল্যাকটোন বিপি ২৫ মিগ্রা।

স্পাইরোল্যাক ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে স্পাইরোনোল্যাকটোন বিপি ৫০ মিগ্রা।

স্পাইরোল্যাক ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে স্পাইরোনোল্যাকটোন বিপি ১০০ মিগ্রা।

নির্দেশনা

লিভারের সিরোসিস, ম্যালিগন্যান্ট অ্যাসাইটস, নেফ্রটিক সিনড্রোম, কনজেস্টভ হার্ট ফেইলিওর এবং প্রাথমিক হাইপারলডোস্টেরনিজমের শোথ এবং অ্যাসাইটস পরিচালনার জন্য স্পাইরোনোল্যাকটোন নির্দেশিত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ

হৃদযন্ত্রের ব্যর্থতা: প্রতিদিন একবার ২৫ মিলিগ্রাম।

উচ্চ রক্তচাপ: একক বা বিভক্ত মাত্রায় দৈনিক ২৫ থেকে ১০০ মিলিগ্রাম।

অপরিহার্য উচ্চ রক্তচাপ: প্রাণবয়স্কদের জন্য, ৫০ থেকে ১০০ মিলিগ্রাম স্পাইরোনোল্যাকটোন একক বা বিভক্ত ভোজে একটি প্রাথমিক দৈনিক ভোজ সুপারিশ করা হয়।

প্রাইমারি হাইপারলডোস্টেরনিজম: রোগীরা স্বাভাবিক ডায়েটে থাকাকালীন প্রাথমিক হাইপারলডোস্টেরনিজমের অনুমানমূলক প্রমাণ প্রদানের জন্য প্রাথমিক ডায়গনস্টিক পরিমাপ হিসাবে স্পাইরোনোল্যাকটোন ব্যবহার করা যেতে পারে।

প্রাণবয়স্কদের মধ্যে শোথ (কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর, হেপাটিক সিরোসিস, বা নেফ্রটিক সিনড্রোম): প্রাথমিক দৈনিক ৫০-১০০ মিলিগ্রাম স্পাইরোনোল্যাকটোন একক বা বিভক্ত ভোজে নেওয়ার পরামর্শ দেওয়া হয়, তবে প্রতিদিন ২৫ থেকে ২০০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত হতে পারে।

হাইপোক্যালেমিয়া: যখন মুখে পটাসিয়াম পরিপূরক বা অন্যান্য পটাসিয়াম-স্পেয়ারিং রেজিমেণ্ডগুলি অনুপযুক্ত বলে বিবেচিত হয় তখন প্রতিদিন ২৫ মিলিগ্রাম থেকে ১০০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত ভোজে স্পাইরোনোল্যাকটোন একটি মূত্রবর্ধক-প্ররোচিত হাইপোক্যালেমিয়ার চিকিৎসার জন্য দরকারী।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

তীব্র রেনাল অপার্মাণ্ডতা, রেনাল ফাংশনের উল্লেখযোগ্য বৈকল্য, অ্যানুরিয়া, হাইপারক্যালেমিয়া বা স্পাইরোনোল্যাকটোনের প্রতি সংবেদনশীলতা।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

স্পাইরোনোল্যাকটোন ব্যবহারে Gynecomastia দেখা দিতে পারে। গাইনোকোমাস্টিয়ার বিকাশ ভোজ স্তর এবং খেরাপির সময়কাল উভয়ের সাথে সম্পর্কিত বলে মনে হয় এবং সাধারণত স্পাইরোনোল্যাকটোন বন্ধ হয়ে গেলে এটি বিপরীত হয়। বিরল ক্ষেত্রে, কিছু স্তন বৃদ্ধি অব্যাহত থাকতে পারে। স্পাইরোনোল্যাকটোনের সাথে সম্পর্কিত অন্যান্য প্রতিক্রিয়াগুলি হল: ক্র্যাম্পিং এবং ডায়রিয়া সহ গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল উপসর্গগুলি- তন্দ্রা, অলসতা, মাথাব্যথা, ম্যাকুলোপ্যাপুলার বা এরিথম্যাটাস ত্বকের জ্বালাপোড়া, ছত্রাক, মানসিক বিভ্রান্তি, গুণ্ডের জ্বর, অ্যাটাক্সিয়া, পুরুষত্বহীনতা, মেনোরিয়া এবং ইরমেনিয়া। পোস্ট-মেনোপজল রক্তপাত সাধারণত গুণ্ড বন্ধ করার পরে থেমে যায়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: গর্ভাবস্থায় হৃদযন্ত্রের ব্যর্থতা, সিরোসিস এবং দুর্বলভাবে নিয়ন্ত্রিত উচ্চ রক্তচাপের সাথে যুক্ত মা এবং স্তনের ঝুঁকি রয়েছে।

স্তন্যদান: দুধ উৎপাদনের উপর স্পাইরোনোল্যাকটোন এর প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য নেই।

সতর্কতা

মূত্রবর্ধক খেরাপি গ্রহণকারী সমস্ত রোগীদের তরল বা ইলেক্ট্রোলাইট ভারসাম্যহীনতার প্রমাণের জন্য পর্যবেক্ষণ করা উচিত, যেমন, হাইপোম্যাগনেসেমিয়া, হাইপোনাট্রিমিয়া, হাইপোক্লোরেমিক অ্যালকালোসিস এবং হাইপারক্যালেমিয়া। সিরাম এবং প্রস্রাবের ইলেক্ট্রোলাইট নির্ধারণ বিশেষভাবে গুরুত্বপূর্ণ যখন রোগীর অতিরিক্ত বমি হয় বা প্যারেন্টেরাল তরল গ্রহণ করে। প্রতিবন্ধী রেনাল ফাংশন বা অত্যধিক পটাসিয়াম গ্রহণের রোগীদের হাইপারক্যালেমিয়া হতে পারে এবং কার্ডিয়াক অনিয়ম হতে পারে, যা মারাত্মক হতে পারে। ফলস্বরূপ, স্পাইরোনোল্যাকটোনের সাথে সাধারণত কোন পটাসিয়াম সম্পূরক দেওয়া উচিত নয়।

অন্য গুণ্ডের সাথে প্রতিক্রিয়া

পটাসিয়াম সাপ্লিমেন্ট, লবণের বিকল্প সহ পটাসিয়াম সমৃদ্ধ খাবার বা অন্যান্য পটাসিয়াম স্পেয়ারিং এজেন্ট খাওয়ার পরামর্শ দেওয়া হয় না কারণ এটি হাইপারক্যালেমিয়াকে প্ররোচিত করতে পারে। স্পাইরোনোল্যাকটোন এবং ACE ইনহিবিটর সহ পটাসিয়াম-স্পেয়ারিং মূত্রবর্ধক সহ-পরিচালিত রোগীদের মধ্যে গুরুতর হাইপারক্যালেমিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে। স্পাইরোনোল্যাকটোন নোরাডেনালিনের প্রতি ভাস্কুলার প্রতিক্রিয়াশীলতা হ্রাস করে। তাই স্পাইরোনোল্যাকটোন দিয়ে চিকিৎসা করার সময় আঞ্চলিক বা সাধারণ অ্যানেশথেসিয়ায় আক্রান্ত রোগীদের পরিচালনায় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। অ্যাসপিরিন রেনাল টিউবুলে ক্যানরেনোনের নিঃসরণকে বাধা দিয়ে স্পাইরোনোল্যাকটোনের মূত্রবর্ধক প্রভাবকে হ্রাস করে। ইন্ডোমেথাসিন এবং মেফেনামিক অ্যাসিড ক্যানরেনোনের নিঃসরণকে বাধা দিয়ে থাকে। যেহেতু কার্বেনক্সোলোন সোডিয়াম ধরে রাখার কারণ হতে পারে এবং এইভাবে স্পাইরোনোল্যাকটোনের কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে, তাই দুটি এজেন্টের একযোগে ব্যবহার এড়ানো উচিত। স্পাইরোনোল্যাকটোন antipyrene এর বিপাক বাড়ায়।

মাত্রাধিক্য

স্পাইরোনোল্যাকটোন মাত্রাধিক্যের কারণে তন্দ্রা, মানসিক বিভ্রান্তি, বমি ভাব, মাথাঘোরা এবং ডায়রিয়াজনিত সমস্যা দেখা দিতে পারে। এছাড়া কিডনী রোগীদের ক্ষেত্রে হাইপোনেট্রিমিয়া ও হাইপারক্যালেমিয়াজনিত সমস্যা দেখা দিতে পারে।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ৩০°সে তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্ক স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

স্পাইরোল্যাক ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টন বিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x৭ ট্যাবলেট।

স্পাইরোল্যাক ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টন বিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

স্পাইরোল্যাক ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টন বিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ট্যাবলেট।



Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.