

Diacqua

Espironolactona

25 mg

Comprimido

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO Y PEDIATRICO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Espironolactona.....25 mg

Excipientes c.s.p1 comprimido

Excipientes: sulfato de calcio dihidratado, almidón de maíz, povidona K30, estearato de magnesio vegetal, agua purificada.

INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a usar un medicamento, es importante leer la información contenida en el prospecto, verificar la fecha de vencimiento y la integridad del empaque. Tenga siempre a mano el prospecto del producto para cualquier información necesaria.

Lea atentamente la información en el prospecto antes de usar el producto, ya que contiene información sobre los beneficios y riesgos asociados con el uso del producto. También encontrará información sobre el uso adecuado de la droga. Hable con su médico para obtener más información sobre la acción del producto y su uso.

Si alguna reacción adversa empeora o se produce una reacción adversa que no figura en este prospecto, consulte a su médico.

1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

La espironolactona está indicada para el tratamiento de la hipertensión esencial (aumento de la presión arterial sin una causa determinada), trastornos edematosos (relacionados con la hinchazón), como: edema y ascitis (acumulación de líquido en el abdomen) relacionados con la insuficiencia cardíaca congestiva (cuando el corazón se vuelve incapaz de bombear suficiente sangre para suplir las necesidades del cuerpo), cirrosis hepática (pérdida importante de células hepáticas y deterioro de sus funciones) y síndrome nefrótico (enfermedad renal que conduce a la pérdida de proteínas en la orina), edema idiopático (hinchazón sin causa aparente); como terapia complementaria en la hipertensión maligna (tipo grave de presión arterial alta). La espironolactona está indicada para la prevención de la hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio en sangre) y la hipomagnesemia (disminución de los niveles de magnesio en sangre) en pacientes que toman diuréticos. La espironolactona está indicada para el diagnóstico y tratamiento de la hiperaldosteronismo primaria (aumento de los niveles sanguíneos de aldosterona (hormona renal) sin causa aparente) y el tratamiento preoperatorio de pacientes con hiperaldosteronismo primario.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

La espironolactona actúa como diurético (aumenta la eliminación de agua a través de la orina) y como antihipertensivo (disminuye la presión arterial) por este mecanismo

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

La espironolactona está contraindicada en pacientes hipersensibles a la espironolactona o cualquier componente de la fórmula; en pacientes con insuficiencia renal aguda (disminución

aguda de la función renal), disminución significativa de la función renal, anuria (pérdida de la capacidad para orinar), hiperpotasemia (aumento de los niveles de potasio en sangre) o enfermedad de Addison, hiperpotasemia (aumento de los niveles de potasio en sangre) o con el uso concomitante de eplerenona.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin el consejo de un médico o cirujano dental.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

El uso de espironolactona en mujeres embarazadas requiere una valoración de sus beneficios, así como de los riesgos que puede conllevar para la madre o el feto. Informe a su médico sobre el embarazo durante el tratamiento o una vez finalizado el mismo. Si el uso de espironolactona durante el período de lactancia se considera esencial, se debe instituir un método alternativo para alimentar al niño. Informe a su médico si está amamantando.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin el consejo de un médico o cirujano dental.

Es muy importante que informe a su médico si está usando otros medicamentos antes de comenzar o durante el tratamiento con espironolactona. Se han notificado casos de hiperpotasemia grave (aumento de los niveles de potasio en sangre) en pacientes que toman diuréticos ahorradores de potasio, como espironolactona e inhibidores de la ECA (como captopril y enalapril). La hiperpotasemia puede ser fatal. Es fundamental controlar y ajustar el potasio sérico en pacientes con insuficiencia cardíaca grave que reciben espironolactona. Evite el uso de otros diuréticos ahorradores de potasio. La espironolactona puede potenciar el efecto de otros diuréticos y antihipertensivos cuando se administra concomitantemente. La dosis de estos medicamentos debe reducirse cuando se incluye espironolactona en el tratamiento. La espironolactona reduce la respuesta vascular a la noradrenalina (una sustancia estimulante del sistema cardiovascular). Se debe tener cuidado con la administración a pacientes sometidos a anestesia mientras están siendo tratados con espironolactona.

Se ha demostrado que la espironolactona aumenta la vida media (tiempo en el torrente sanguíneo) de la digoxina.

Se ha demostrado que los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como el ácido acetilsalicílico, la indometacina y el ácido mefenámico disminuyen el efecto diurético de la espironolactona.

La espironolactona aumenta el metabolismo de la antipirina.

La espironolactona puede interferir con el análisis de las pruebas de concentración plasmática (sangre) de digoxin. Se ha notificado acidosis metabólica hiperpotasémica (niveles elevados de potasio en el torrente sanguíneo) en pacientes que recibieron espironolactona concomitantemente con cloruro de amonio o colestiramina.

La coadministración de espironolactona y carbenoxolona puede resultar en una reducción de la eficacia de cualquiera de estos medicamentos.

Dado que la espironolactona puede causar reacciones como somnolencia o mareos, síntomas que pueden interferir con las capacidades físicas o psíquicas para realizar tareas potencialmente riesgosas como conducir vehículos y operar maquinaria, se recomienda que tenga cuidado si está siendo tratado con este medicamento.

Este medicamento puede causar dopaje.

Informe a su médico o dentista si está tomando otros medicamentos. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento debe conservarse a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

Si el uso del producto requiere la formación de suspensión, lo ideal es administrarlo poco después de la preparación.

Si esto no es posible, siempre que se prepare como se indica en este prospecto, la suspensión debe almacenarse en un ambiente refrigerado (2°C a 8°C) por un máximo de 30 días.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver embalaje.

No use medicamentos con fecha de caducidad.

Guárdelo en su embalaje original.

Antes de usarlo, tenga en cuenta la apariencia del medicamento. Si se encuentra en su fecha de validez y nota algún cambio en su apariencia, consulte a su farmacéutico para saber si puede usarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Características del producto: Comprimido circular biconvexo, liso, de color blanco a casi blanco, sin arrugas.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: La dosis diaria se puede administrar en dosis divididas o como dosis única.

Hipertensión Esencial: Dosis habitual de 50 a 100 mg por día, que en casos resistentes o severos puede incrementarse gradualmente, a intervalos de dos semanas, hasta 200 mg/día. El tratamiento debe continuarse durante al menos dos semanas para garantizar una respuesta adecuada al tratamiento. La dosis debe ajustarse según sea necesario.

Enfermedades acompañadas de edema: La dosis diaria se puede administrar en dosis divididas o como dosis única.

Insuficiencia cardíaca congestiva: dosis habitual de 100 mg/día. En casos resistentes o graves, la dosis puede aumentarse gradualmente, oscilando entre 25 mg y 200 mg al día. Se debe determinar la dosis de mantenimiento habitual para cada paciente.

Cirrosis hepática: si la proporción de sodio urinario/potasio urinario (Na⁺/K⁺) es superior a 1 (uno), la dosis habitual es de 100 mg/día. Si esta proporción es menor de 1 (uno), la dosis recomendada es de 200 mg/día a 400 mg/día. La dosis de mantenimiento debe determinarse para cada paciente.

Síndrome nefrótico: la dosis habitual en adultos es de 100 mg/día a 200 mg/día. No se ha demostrado que la espironolactona afecte el proceso patológico básico, y se recomienda su uso solo si otra terapia es ineficaz.

Edema idiopático: la dosis habitual es de 100 mg por día.

Edema en niños: la dosis diaria inicial es de aproximadamente 3,3 mg por kg de peso corporal administrados en una dosis dividida. La dosis debe ajustarse en función de la respuesta y tolerabilidad del paciente. Si es necesario, se puede preparar una suspensión desintegrando (trituyendo) las tabletas de espironolactona de la siguiente manera:

- **Espironolactona 25 mg:** disgregar 1 comprimido en 2,5 mL de agua filtrada o de bebida o 2 gotas de glicerina añadidas a 2,5 mL de agua filtrada o de bebida, formando una suspensión de 10 mg/mL. Esta suspensión se puede administrar con la adición de líquido aromatizado en el momento de la ingestión por parte del paciente.

Esta suspensión es estable durante 30 días cuando se mantiene en un lugar refrigerado (2 °C a 8 °C).

Hipopotasemia/hipomagnesemia: una dosis de 25 mg a 100 mg al día es útil en el tratamiento de la hipopotasemia y/o hipomagnesemia inducida por diuréticos cuando los suplementos orales de potasio y/o magnesio se consideran inadecuados.

Diagnóstico y tratamiento del hiperaldosteronismo primario: La espironolactona se puede utilizar como una medida de diagnóstico inicial para proporcionar evidencia presuntiva de hiperaldosteronismo primario mientras el paciente sigue una dieta normal.

Prueba a largo plazo: La espironolactona se administra en una dosis diaria de 400 mg durante 3 o 4 semanas. La corrección de la hipopotasemia y la hipertensión revelan presuntas pruebas para el diagnóstico de hiperaldosteronismo primario.

Prueba a corto plazo: La espironolactona se administra en una dosis diaria de 400 mg durante 4 días. Si el potasio sérico (sangre) aumenta durante la administración de espironolactona,

pero disminuye cuando se suspende, se debe considerar el diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primario.

Tratamiento preoperatorio a corto plazo del hiperaldosteronismo primario: cuando el diagnóstico de hiperaldosteronismo está bien establecido mediante pruebas más definitivas, se puede administrar espironolactona en dosis diarias de 100 mg a 400 mg como preparación para la cirugía. Para los pacientes considerados no aptos para la cirugía, la espironolactona puede usarse como terapia de mantenimiento a largo plazo, usando la dosis efectiva más baja individualmente para cada paciente.

Hipertensión maligna: Solo como terapia auxiliar y cuando existe una secreción excesiva de aldosterona, hipopotasemia y alcalosis metabólica (disminución de la acidez de la sangre). La dosis inicial es de 100 mg/día, aumentada según sea necesario a intervalos de dos semanas hasta 400 mg/día. La terapia inicial también puede incluir una combinación de otros medicamentos antihipertensivos con espironolactona. No reduzca automáticamente la dosis de otros medicamentos como se recomienda en la hipertensión esencial. Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe romperse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvidó tomar la espironolactona a la hora establecida por su médico, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente, siguiendo como de costumbre con el programa de dosis recomendado por su médico. En este caso, no tome el medicamento dos veces para compensar las dosis olvidadas. Omitir la dosis puede comprometer la eficacia del tratamiento.

En caso de duda, consulte con el farmacéutico o con su médico o dentista.

8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Es muy importante que informe a su médico de cualquier reacción desagradable durante el tratamiento con espironolactona, como, por ejemplo:

Reacción muy común (ocurre en más del 10% de los pacientes que usan este medicamento): hiperpotasemia.

Reacción común (ocurre entre el 1% y el 10% de los pacientes que usan este medicamento): estado de confusión, mareos, náuseas, picazón (picazón), erupción (erupción cutánea), calambres en las piernas, insuficiencia renal aguda, ginecomastia (aumento de mamas), mamas dolor (en hombres), malestar.

Reacción poco frecuente (ocurre entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que usan este medicamento): neoplasia benigna de mama (tumor) (en hombres), alteraciones electrolíticas (de los minerales en la sangre), función hepática anormal (hígado), urticaria (alergia cutánea), trastornos menstruales, dolor de mamas (en mujeres).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): agranulocitosis (reducción severa del número de glóbulos blancos que aumenta la probabilidad de infecciones), leucopenia (disminución de glóbulos blancos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre), alteración de la libido (deseo sexual), alteración gastrointestinal, necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), erupción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), alopecia (caída del cabello), hipertrichosis (crecimiento anormal del pelo).

Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones indeseables debido al uso del medicamento.

Informar también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD SUPERIOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

La sobredosis aguda puede manifestarse por náuseas, vómitos, somnolencia, confusión mental, erupción maculopapular (manchas y/o pequeños nódulos en la piel) o eritematosa

(enrojecimiento de la piel) o diarrea. Pueden producirse desequilibrios electrolíticos y deshidratación. No hay un antídoto específico. Se debe suspender el uso de espironolactona y restringir la ingesta de potasio (incluidas las fuentes dietéticas).

**TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
SOBREDOSIS**

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni
Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción- Paraguay
Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones adversas debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de correo - farmacovigilanciaparaguai@eurofarma.com

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 - Itapevi - SP.
Industria Brasileira

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.
Avenida Aviadores del Chaco N°2050. Edificio WTC, Torre 4. Piso 15.

Distribuye: La Policlínica. Tte. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero.
Telf.: 021 – 2480000.