

ESPIRONOLACTONA

Vannier

VENTA
BAJO
RECETA

Espironolactona 25 y 100 mg • Comprimidos

Se han informado casos de hiponatremia que puede manifestarse como sequedad bucal, sed, letargo y somnolencia y se confirma por bajos niveles de sodio sérico que pueden ser causados o agravados especialmente cuando se administra Espironolactona en combinación con otros diuréticos.

Puede desarrollarse ginecomastia e irregularidades menstruales en asociación con el uso de Espironolactona. Este efecto parece relacionarse con la dosis y la duración de la terapia y normalmente es reversible una vez discontinuado el tratamiento, infrecuentemente puede persistir un aumento de tamaño de mamas.

El tratamiento con Espironolactona puede causar aumentos transitorios de la BUN, especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. También puede producirse una leve acidosis.

Alteraciones en los valores del laboratorio: - Radioinmunoensayos de Digoxina: pueden dar resultados elevados falsos.

- Determinación de la concentración de cortisol plasmático por el ensayo de Mattingly (fluorimétrico): puede arrojar datos de falsas concentraciones elevadas. Se recomienda suspender la administración de Espironolactona 4 a 7 días previo a las determinaciones o la sustitución por los métodos de Ertel, Peterson o Norymberski.

- Los resultados de las siguientes determinaciones pueden ser incrementados: Urea nitrogenada sanguínea (especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente), la excreción urinaria de calcio, la concentración sérica de creatinina, magnesio; la actividad plasmática de renina, la concentración sérica de potasio y ácido úrico.

Interacciones medicamentosas: - **Diuréticos o agentes antihipertensivos:** la Espironolactona potencia sus efectos. Por lo tanto, la dosis de estas drogas, particularmente los bloqueantes gangliónicos, debe ser reducida al menos un 50 % cuando se administre la Espironolactona concomitantemente.

- **Inhibidores de la ECA (por ej. enalapril) o indometacina:** la administración concomitante de diuréticos ahorradores de potasio ha sido asociado a hipercalcemia severa.

- **Norepinefrina:** la Espironolactona reduce la respuesta vascular de la misma. Por lo tanto debe manejarse con precaución la anestesia ya sea parcial o general en los pacientes tratados con Espironolactona.

- **Digoxina:** la Espironolactona incrementa la vida media de la Digoxina. Esto puede resultar en aumentos de los niveles séricos de Digoxina y subsecuentemente el desarrollo de toxicidad digitalítica por lo que es necesario una reducción de la dosis de Digoxina cuando se administra concomitantemente con Espironolactona y el paciente debe ser monitoreado cuidadosamente.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: Se han reportado algunos casos de cáncer mamario en hombres y mujeres pero no ha sido establecida aún la relación causal directa.

La Espironolactona ha mostrado ser tumorigénica en estudios realizados en ratas, principalmente en órganos endocrinos y en hígado. Un incremento estadístico significativo relacionado con la dosis de adenomas benignos en tiroides y testículos fue notado en ratas tratadas con dosis equivalentes a 250 veces las dosis usuales recomendadas para adultos. Además, un incremento relacionado con la dosis de cambio proliferativos en hígado fue revelado en estudios realizados sobre ratas machos. No se tienen datos disponibles de sus efectos sobre la fertilidad.

Embarazo: El uso rutinario de diuréticos es inapropiado y expone a la madre y al feto a un daño innecesario. Los diuréticos no previenen el desarrollo de toxemia debido al embarazo y no existe evidencia satisfactoria de que sean útiles en el tratamiento de la misma.

El desarrollo de edema durante el embarazo puede deberse a causas patológicas y como consecuencias mecánicas del embarazo. La Espironolactona está indicada durante el embarazo cuando el edema se deba a causas patológicas como en los casos de pacientes comunes.

Las mujeres embarazadas presentan estados de hipervolemia normal durante esta etapa que no representan daño para la madre ni el feto, en ausencia de cardiopatologías, pero que se asocia con edema, incluso edema generalizado en la mayoría de las mujeres embarazadas. En caso que esta situación produzca incomodidad, la elevación de los miembros inferiores pueden proveer de alivio. En algunos pocos esta incomodidad no cesa con el descanso con los miembros inferiores elevados por lo que el médico puede considerar la administración por un período corto de diuréticos. La Espironolactona atraviesa la placenta, aunque no se han documentado problemas en humanos, requiere de una evaluación previa sobre los beneficios de su administración y los potenciales riesgos en el feto.

Lactancia: Se ha detectado la canrenona, un metabolito de la Espironolactona, en leche materna. Por lo que debe decirse entre la suspensión de la lactancia o del tratamiento.

Infrecuentemente se observan casos de ginecomastia. Han sido reportado unos pocos casos de agranulocitosis. Otras reacciones adversas reportadas en asociación con el uso de Espironolactona son: síntomas gastrointestinales que incluyen calambres y diarrea, somnolencia, letargo, cefalea, erupciones cutáneas maculopapulares o eritematosas, urticaria, confusión mental, fiebre, ataxia, incapacidad para alcanzar o mantener la erección, irregularidades menstruales o amenorrea, hemorragia postmenopausal, hirsutismo, voz grave, hemorragia gástrica, úlcera, gastritis y vómitos.

Se han reportado casos de carcinoma mamario en pacientes tratados con Espironolactona, pero la relación causal y el efecto con la administración de esta medicación aún no ha sido establecida.

Las reacciones adversas son comúnmente reversibles luego de la discontinuación del tratamiento.

En caso de sobredosificación debe tratarse inmediatamente evacuando el contenido gástrico seguido de un tratamiento compensatorio y sintomático y el monitoreo de la concentración de electrolitos séricos y de la función renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 y 4658-7777

Espironolactona Vannier: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos para uso hospitalario.

En su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:

 **Vannier**
Laboratorio VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.577

Rev. 04/00

IPPR11411

 visualpoint.com.ar

ago_08

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Espironolactona.....	25,000.....	100,00 mg
Sulfato de calcio dihidratado.....	100,587.....	397,60 mg
Povidona K30.....	4,780.....	19,10 mg
Almidón de maíz.....	28,280.....	115,90 mg
Menta en polvo.....	3,550.....	14,20 mg
Amarillo tartrazina L.A. 35 %.....	0,025.....	0,10 mg
Amarillo ocazo L.A. 35 %.....	0,003.....	0,01 mg
Magnesio estearato.....	0,775.....	3,10 mg

ACCION

TERAPEUTICA

Antagonista de la aldosterona.

INDICACIONES

La Espironolactona está indicada en:

• **Hiperaldosteronismo primario:**

- Estableciendo el diagnóstico por ensayo terapéutico.

- Tratamiento quirúrgico por período corto.

- Terapia de mantenimiento por período prolongado en pacientes con adenomas adrenales productores discretos de aldosterona.

- Terapia de mantenimiento por período prolongado en pacientes con hiperplasia adrenal micro o macronodular bilateral (hiperaldosteronismo idiopático).

• **Condiciones edematosas en pacientes con:**

- **Insuficiencia cardíaca congestiva:** para el manejo del edema y la retención de sodio cuando el paciente responde parcialmente o es intolerante a otras medidas terapéuticas. La Espironolactona es también indicada en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva bajo tratamiento con digitálicos cuando otros terapias se consideran inapropiadas.

- **Cirrosis hepática acompañada por edema y/o ascitis:** los niveles de aldosterona pueden ser excepcionalmente altos en esta condición. La Espironolactona es indicada como terapia de mantenimiento junto con reposo y la restricción de fluidos y sodio.

• **Síndrome nefrótico:** para pacientes nefróticos cuando el tratamiento de la enfermedad base, la restricción en la ingesta de fluidos y sodio y el uso de otros diuréticos no proporcionan la respuesta adecuada.

• **Hipertensión esencial:** usualmente en combinación con otras drogas. La Espironolactona es indicada en aquellos pacientes que no pueden ser tratados adecuadamente con otros agentes o cuando se considere inapropiado el uso de otros agentes.

• **Hipocalcemia:** cuando se consideran inapropiadas otras medidas. También es indicado como profilaxis de la hipocalcemia en pacientes tratados con digitálicos cuando otras medidas son consideradas inadecuadas.

• **Tratamiento del síndrome policístico ovárico y del hirsutismo femenino.**

ACCION

FARMACOLOGICA

La Espironolactona es un antagonista específico de la aldosterona, actuando principalmente por competencia en el sitio de unión del receptor de aldosterona dependiente del intercambio de sodio - potasio en el túbulo renal conornado distal. La Espironolactona incrementa la cantidad de sodio y agua excretada, mientras retiene el potasio. Esta actúa tanto como diurético como antihipertensivo por este mecanismo. Puede administrarse solo o con otros diuréticos que actúen más próximamente en el túbulo renal.

FARMACOCINETICA

La Espironolactona es bien absorbida en el tracto gastrointestinal, siendo su biodisponibilidad mayor al 90 %. La absorción es mayor por la ingestión junto con las comidas. Se une a las proteínas plasmáticas en más del 90 %. Sufre una biotransformación hepática y entre un 25-30 % es convertido a canrenona. La vida media de la canrenona es de 13-24 horas, cuando se administra una o dos veces al día y 9-16 horas cuando se administra 4 veces al día. La principal vía de eliminación es la renal tanto para los metabolitos de la Espironolactona como para la droga sin cambios (menos del 10 %) y en forma secundaria por vía biliar/ fecal.

POSOLOGIA - MODO

DE ADMINISTRACION

Adultos:

- **Edema debido a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática o síndrome nefrótico:** Inicial: 25 a 100 mg/día, divididos en 2 a 4 tomas diarias, durante al menos 5 días.

Mantenimiento: 75 a 400 mg/día, divididos en 2 a 4 tomas.

- **Antihipertensivo:** Inicial: 50 a 100 mg/día en una toma única o divididos en 2 a 4 tomas diarias, durante al menos 2 semanas, seguidos de reajustes graduales de la dosificación cada 2 semanas en caso de ser necesario, hasta 200 mg diarios.

Mantenimiento: según necesidad individual de cada paciente.

- **Aldosteronismo primario:** Mantenimiento: 100 a 400 mg/día, divididos en 2 a 4 tomas diarias previo a la cirugía. En terapias por tiempo prolongado se administrarán dosis menores que deberán ser ajustadas a los requerimientos de cada individuo.

- **Síndrome policístico ovárico:** 100 a 200 mg/día, divididos en dos tomas diarias.

- **Hirsutismo femenino:** 100 mg, dos veces al día.

- **Diagnóstico de hiperaldosteronismo primario:** Test prolongado: 400 mg/día, divididos en 2 a 4 tomas diarias, durante 3 a 4 semanas.

- **Test corto:** 400 mg/día, divididos en 2 a 4 tomas diarias, durante 4 días.

- **Antihipocalcemia:** 25 a 100 mg/día, como dosis única o divididos en 2 a 4 tomas diarias.

Nota: Los pacientes geriátricos son más sensibles a los efectos de la droga a las dosis usuales recomendadas para adultos.

Dosis máxima: hasta 400 mg diarios.

Niños:

- **Edema, ascitis o hipertensión:** Inicial: 1 a 3 mg/Kg de peso administrados como dosis única o divididos en 2 a 4 tomas diarias, la dosis puede reajustarse después de los 5 días. La dosis puede incrementarse hasta 3 veces la dosis inicial.

En caso de niños pequeños o de pacientes imposibilitados de ingerir los comprimidos enteros, éstos pueden ser molidos y dispersados en líquido para su administración.

Ingerir antes, durante o inmediatamente después de las comidas o con leche.

ADVERTENCIAS

La suplementación con potasio ya sea en la forma de medicación o de una dieta rica en potasio, no debe administrarse en asociación con la terapia con Espironolactona. Esta situación podría conducir a un estado de hipercalcemia. Tampoco debería administrarse la Espironolactona asociada a diuréticos ahorradores de potasio y a drogas inhibidoras de la enzima convertora de la angiotensina (ECA).

La Espironolactona ha mostrado ser tumorigénica en estudios de toxicidad crónica realizados en ratas (ver Precauciones). Solo debe utilizarse esta medicación en las condiciones descriptas en Posología - Modo de Administración.

CONTRAINDICACIONES

La Espironolactona está contraindicada en los pacientes con anuria, insuficiencia renal aguda, excreción renal significativamente disminuida o hipercalcemia.

PRECAUCIONES

Generales: Puede producirse estados de hipercalcemia en los pacientes con insuficiencia renal o excesiva ingesta de potasio, que pueden causar irregularidades cardíacas, potencialmente fatales. La hipercalcemia puede tratarse por la rápida administración por vía intravenosa de gluco (20-50 %) e insulina en 0,25 a 0,50 unidades de insulina por gramo de gluco. Debe discontinuarse la administración de Espironolactona y restringir la ingesta de potasio.

Se han reportado casos de acidosis metabólica hiperclorémica reversible, usualmente en asociación con hipercalcemia en algunos pacientes con cirrosis hepática descompensada, aún en presencia de una función renal normal.