

Espironolactona

Ethical

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Espironolactona 25 mg y 100 mg, respectivamente

Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Su efecto diurético, natriurético y anticaliurético es consecuencia de su acción como antagonista específico de la aldosterona. Este antagonismo se ejerce por competencia en unión a los receptores específicos de la aldosterona en el sitio de intercambio sodio/potasio en el túbulo contorneado distal de la nefrona.

Es efectivo al disminuir la presión sanguínea sistólica y diastólica en muchos pacientes con hipertensión esencial, aún cuando la secreción de aldosterona se encuentre dentro de los límites normales. Reduce el sodio intercambiable, el volumen plasmático, la resistencia periférica, el peso corporal y la presión sanguínea.

TOXICOLOGÍA

En estudios crónicos de toxicidad en ratas, ha mostrado producir tumores cuando se administra en altas dosis de 25 a 250 veces la dosis diaria normal en humanos y en un largo periodo de tiempo.

El significado de este descubrimiento con respecto a su uso clínico todavía no es cierto. Se ha mostrado que la disposición y el metabolismo de esta sustancia en ratas es diferente al de los humanos.

INFORMACIÓN CLÍNICA

INDICACIONES

Hipertensión esencial, trastornos edematosos tales como edema y ascitis de la insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico y edema idiopático, diagnóstico y tratamiento del aldosteronismo primario, terapia coadyuvante en la miastenia gravis y en la hipertensión maligna. En la hipocalcemia cuando otras medidas sean consideradas inapropiadas o inadecuadas, profilaxis de la hipocalcemia en pacientes que están tomando digital, cuando otras medidas sean inapropiadas o inadecuadas.

Tratamiento coadyuvante de acné refractario.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria e hipercalcemia o intolerancia a la sustancia.

EFFECTOS INDESEABLES

Puede desarrollarse una ginecomastia en asociación con su uso y los médicos deben estar alerta con respecto a su posible aparición. El desarrollo de ginecomastia parece estar relacionado tanto con la dosis como con la duración del tratamiento y normalmente es reversible cuando se discontinúa el tratamiento. En casos raros algunos agrandamientos mamarios pueden persistir. Otros efectos adversos asociados con su uso son infrecuentes y están incluidos: Gastrointestinales como diarrea y espasmo, somnolencia, letargo, cefalea, urticaria, confusión mental, erupciones, disminución de la erección, menstruación irregular o amenorrea y sangramiento prolongado.

PRECAUCIONES

Puede potencializar la acción de los diuréticos o de otros medicamentos antihipertensivos y, por lo tanto, la dosis de éstos deberían primeramente reducirse por lo menos a la mitad cuando se agrega este producto al régimen terapéutico y luego ajustarse según lo necesario.

Reduce la respuesta vascular a la norepinefrina. Sin embargo deben tomarse precauciones en el manejo de pacientes sometidos a anestesia regional o general mientras están siendo tratados con el producto.

Como la carbenoxolona puede causar retención de sodio, y así reducir su eficacia, el uso concomitante de estos dos agentes debe ser evitado.

Casos reversibles de acidosis metabólica hipercloremica, usualmente en asociación con hipercalcemia, han sido reportados que ocurren en algunos pacientes con cirrosis hepática descompensada aún en presencia de una función renal normal. No es recomendable la administración de potasio suplementario o de otros agentes ahorradores de potasio por cuanto podrían inducir hipercalcemia. Es aconsejable la estimación periódica de los electrolitos séricos debido a la posibilidad de que se presenten hipercalcemia, hiponatremia y elevación transitoria de nitrógeno ureico sanguíneo, especialmente en pacientes con la función renal previamente deteriorada.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Esta sustancia o sus metabolitos pueden cruzar la barrera placentaria. Por consiguiente, el uso del producto en las embarazadas requiere que los posibles beneficios de la terapia sean tomados en cuenta contra los posibles riesgos que pueda significar. La canrenona, un metabolito de esta sustancia, pasa a la leche materna. Si se considera esencial el uso del medicamento, debería instituirse un método alternativo para la alimentación del lactante.

INTERACCIONES

Puede tener un efecto aditivo cuando se administra concomitantemente con otros diuréticos y agentes antihipertensivos. Podría ser necesario reducir la dosis de estos fármacos cuando se agregue esta sustancia al régimen de tratamiento. Reduce la capacidad de respuesta vascular a norepinefrina. Se debe tener cuidado en el manejo de pacientes sometidos a anestesia mientras estén siendo tratados con este producto.

Se ha demostrado que aumenta la vida media de digoxina.

Se ha demostrado que ácido acetilsalicílico, indometacina y ácido mefenámico atenúan el efecto diurético de espironolactona.

Incrementa el metabolismo de antipirina. Puede interferir con los ensayos de las concentraciones plasmáticas de digoxina.

SOBREDOSIS

La sobredosis aguda puede manifestarse mediante náusea, vómito, somnolencia, confusión mental, salpullido maculopapular o eritematoso, o diarrea. Puede ocurrir la falta de balance de electrolitos y deshidratación. No hay un antídoto específico. El uso de esta sustancia debe dejarse y restringirse el consumo de potasio (incluyendo las fuentes provenientes de la dieta).

ADVERTENCIAS

No es recomendable la administración de suplementos de potasio o de otros agentes ahorradores de potasio, puesto que pueden inducir hipercalcemia.

USO Y DOSIS

Hipertensión esencial: La dosis habitual es de 50-100 mg diarios. En casos graves, la dosis puede aumentarse gradualmente con intervalos de 2 semanas hasta 200 mg por día. La dosis diaria puede ser administrada en una sola dosis o dividida en dos. El tratamiento debe continuarse por 2 semanas o más, puesto que una respuesta adecuada puede no ocurrir antes de este tiempo.

COMPRIMIDOS

DIURÉTICO AHORRADOR DE POTASIO

La dosis deberá ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente. Este producto puede potencializar la acción de los diuréticos o de otros medicamentos antihipertensivos y, por lo tanto, la dosis de éstos deberían primeramente reducirse por lo menos en un 50 % cuando se agrega este tratamiento al régimen terapéutico y luego ajustarse según lo necesario.

Trastornos edematosos

Insuficiencia cardíaca congestiva: La dosis habitual es de 100 mg al día.

En casos difíciles o graves la dosis puede aumentarse gradualmente hasta 200 mg/día. Una vez que el edema está controlado, la dosis de mantenimiento es de 25-200 mg/día.

Cirrosis: Si el cociente Na⁺ / K⁺ urinario es mayor que 1.0, la dosis es 100 mg/día. Si el cociente es menor que 1.0, la dosis es de 200-400 mg al día. La dosis de mantenimiento debe determinarse individualmente.

Síndrome nefrótico: La dosis habitual es de 100-200 mg/día. Esta sustancia no es un antiinflamatorio, no ha mostrado afectar el proceso patológico básico y su uso es sólo recomendado en el tratamiento fundamental de la enfermedad, restricción de fluidos y absorción de sodio, y el uso de otros diuréticos no han dado una respuesta adecuada.

Edema idiopático: La dosis habitual es de 100 mg/día.

Edema en los niños: La dosis inicial debe proveer aproximadamente 1.5 mg de la sustancia por libra de peso corporal, administrado en una sola dosis o divididas. Si fuera necesario, puede prepararse una suspensión pulverizando el comprimido con unas gotas de glicerina y agregándole jarabe. Si se conserva refrigerada, esta suspensión es estable por un mes.

Diagnóstico y tratamiento del aldosteronismo primario: Puede ser empleado como medida diagnóstica inicial para proporcionar evidencias presuntivas de hiperaldosteronismo primario mientras los pacientes están sometidos a una dieta normal.

Prueba prolongada: Se administra a una dosis diaria de 400 mg por 3 ó 4 semanas. La corrección de la hipocalcemia y de la hipertensión proporciona evidencias presuntivas para el diagnóstico de hiperaldosteronismo primario.

Prueba corta: Se administra a una dosis diaria de 400 mg durante 4 días. Si el potasio sérico aumenta durante la administración, pero cae cuando se suspende el medicamento, debe considerarse el diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primario.

Después que el diagnóstico de hiperaldosteronismo ha sido establecido por medio de procedimientos más definitivos, puede administrarse en dosis de 100-400 mg diarios durante la preparación preoperatoria.

Para los pacientes que no son candidatos a la cirugía, puede emplearse para terapia de mantenimiento prolongada en la dosis eficaz más baja determinada individualmente hasta 400 mg/día. La terapia inicial puede incluir una combinación de otros medicamentos antihipertensivos conjuntamente con este tratamiento. No reduzca automáticamente la dosis de otros medicamentos como es recomendado para hipertensión esencial.

Hipertensión maligna: Terapia coadyuvante solamente en los casos en que hay excesiva secreción de aldosterona, hipocalcemia y alcalosis metabólica.

La dosis inicial es de 100 mg/día que se aumentará según sea necesario con intervalos de 2 semanas, hasta 400 mg/día. La terapia inicial puede incluir una combinación de otros medicamentos antihipertensivos y esta sustancia. No reduzca automáticamente la dosis de otros medicamentos como es recomendado para hipertensión esencial.

Hipocalcemia: Una dosis de 25-100 mg diarios es útil para el tratamiento de la hipocalcemia inducida por diuréticos cuando la suplementación de potasio por vía oral se considera inapropiada.

Tratamiento coadyuvante de acné refractario: La dosis inicial es de 25-50 mg/día y la de mantenimiento de 50-100 mg/día.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

DURACIÓN DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NÚMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 25 mg: 2004-0971

Comprimidos de 100 mg: 97-0148

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP852

Rev.: G

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercado

Ethical

PI000062