Aldolactona®

Espironolactona

COMPRIMIDOS

DIURÉTICO AHORRADOR DE POTASIO

COMPOSICIÓN
Cada comprimido masticable contiene:
Espironolactona 25 mg y 100 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES
Es un inhibidor competitivo 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 período 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 y coadyuvante de tratamientos antihipertensivos.
Prevención y tratamiento de la hipopotasemia o hipomagnesemia inducida por diuréticos.
Trastornos edematosos: Insuficiencia cardíaca congestiva, acompañada de edema y ascitis, síndrome nefrótico, cirrosis hepática y otros trastornos edematosos.
Tratamiento coadyuvante de acné refractario.

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

EFECTOS 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
No es recomendable la administración de suplementos de potasio o de otros agentes ahorradores de potasio, puesto que pueden inducir hipercalemia.

Puede potencializar la acción de los diuréticos o de otros medicamentos antihipertensivos y por lo tanto, las 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 hiperclorémica, usualmente en asociación con hipercalemia, 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 hipercalemia.
Es aconsejable la estimación periódica de los electrolitos séricos debido a la posibilidad de que se presenten hipercalemia, 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 electrólitos 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).

USO Y DOSIS
La que el médico en cada caso y paciente en particular considere de lugar, como norma habitual:
HIPERTENSION ESENCIAL Y COADYUVANTE DE TRATAMIENTOS ANTIHIPERTENSIVOS: 50-200 mg/día.
TRASTORNOS EDEMATOSOS:
Insuficiencia Cardíaca: 25-200 mg/día.
Síndrome Nefrótico: 100-200 mg/día.
Cirrosis Hepática: 200-400 mg/día.
Edema Idiopático: 100 mg/día.
TRATAMIENTO COADYUVANTE DE ACNÉ REFRACTARIO: 25-100 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 accesar al mismo.

NÚMEROS DE REGISTRO SANITARIO
Comprimidos de 25 mg: RM2021-1397
Comprimidos de 100 mg: RM2021-1433

Venta por receta médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109

Doc. No.: YDP5299
Rev.: B
Aprob.por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

FLUTER DOMULL
Pi000814