

ESPIROLACTONA ION

ESPIRONOLACTONA



Composición.

ESPIROLACTONA 25 ION: Cada comprimido contiene 25 mg de Espironolactona, excipientes c.s. Contiene lactosa.

ESPIROLACTONA 50 ION: Cada comprimido contiene 50 mg de Espironolactona, excipientes c.s. Contiene lactosa.

ESPIROLACTONA 100 ION: Cada comprimido contiene 100 mg de Espironolactona, excipientes c.s. Contiene lactosa.

Descripción.

Espironolactona es un diurético ahorrador de potasio. Inhibe de modo competitivo la unión de la aldosterona a receptores mineralocorticoides, de esta manera produce una inhibición de la reabsorción de Na⁺ por el tubo concurrido distal y la porción inicial del tubo colector. A su vez disminuye la secreción de K⁺ e H⁺ hacia la luz tubular. Inhibe la síntesis de proteínas inducidas por aldosterona. Su eficacia clínica está en relación a las concentraciones endógenas de aldosterona.

Indicaciones.

ESPIROLACTONA ION está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica clase III y IV de la NYHA, asociado a su tratamiento convencional. Hiperaldosteronismo primario. Como agente de diagnóstico en el tratamiento quirúrgico, o en el tratamiento a largo plazo de casos donde la intervención quirúrgica no está indicada. Hiperaldosteronismo secundario, en particular en los edemas relacionados con la cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca congestiva y síndrome nefrótico.

Contraindicaciones.

Pacientes con hiperpotasemia o que tengan mayor riesgo de padecerla por enfermedad o por la administración de fármacos que aumentan la concentración sérica de potasio.

Pacientes que presentan anuria o insuficiencia renal severa. Insuficiencia renal de moderada a grave.

Hipersensibilidad a la espironolactona. Enfermedad de Addison u otras enfermedades asociadas a la hiperpotasemia. Uso concomitante con eplerenona.

Precauciones.

El uso concomitante de espironolactona con otros diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, bloqueantes de la aldosterona, heparinas, heparinas de bajo peso molecular u otros medicamentos que se sabe que producen hiperpotasemia, suplementos de potasio, dieta rica en potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, pueden conducir a una hiperpotasemia severa. Así mismo, el uso concomitante de espironolactona con AINES y beta-bloqueantes puede facilitar la aparición de hiperpotasemia.

Puede provocar un desequilibrio hidroelectrolítico sobre todo hiperpotasemia e hiponatremia y posible aumento transitorio del nitrógeno ureico en sangre (BUN) en ancianos y/o pacientes con función hepática o renal alterada. Deben vigilarse periódicamente los niveles plasmáticos de sodio y potasio.

Debe utilizarse con precaución en pacientes pediátricos hipertensos con insuficiencia renal leve debido al riesgo de hiperpotasemia.

Debe evitarse el uso de espironolactona en pacientes con insuficiencia cardíaca clase I y II de la NYHA por el elevado riesgo de hiperpotasemia.

En pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase III y IV de la NYHA) es crítico vigilar y controlar los niveles séricos de potasio. Debe evitarse el uso con otros diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, triamtereno) o antagonistas de la aldosterona (eplerenona, drosipirona). Debe evitarse el uso de suplementos de potasio orales en pacientes con niveles séricos de potasio > 3.5 mmol/L. Interrumpir transitoria o definitivamente el tratamiento si los niveles séricos de potasio son > 5 mmol/L o de creatinina > 4 mg/dL.

En deportistas debe informarse que se encuentra en la lista de sustancias prohibidas publicadas por los organismos correspondientes.

Así mismo deben usarse con precaución en la población pediátrica dado el riesgo de hiperpotasemia.

Embarazo y lactancia: No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Tanto la espironolactona como sus metabolitos pueden atravesar la barrera placentaria. El uso de espironolactona no está recomendado en mujeres embarazadas por posibles efectos antiandrogénicos, a no ser que el beneficio esperado justifique los posibles riesgos. La canrenona (metabolito principal activo de la espironolactona) se excreta en la leche materna. Si el empleo de espironolactona es imprescindible en el tratamiento de las mujeres en período de lactancia, debe sustituirse la alimentación materna por alimentación artificial durante el período de tratamiento.

Efectos adversos.

La frecuencia y la gravedad de los mismos están en relación a la dosis diaria y a la duración del tratamiento.

Trastornos generales: malestar general, fatiga.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuentes: ginecomastia, menstruación irregular, amenorrea, sangrado post menopáusico, impotencia. Muy raras: neoplasia benigna en el pecho, dolor mamario.

Trastornos gastrointestinales: Frecuente: diarrea y náuseas.

Alteraciones de piel y tejido subcutáneo: Poco frecuentes: eritema, exantema, urticaria, prurito. Muy raras: alopecia, hipertrichosis. Otros de frecuencia no establecida: Síndrome de Steven-Johnson (SSJ), necrolisis epidérmica tóxica (NET) y erupción medicamentosa con eosinofilia.

Trastornos electrolíticos: Poco frecuentes pero muy graves, incluso fatales: hiperpotasemia e hiponatremia. (La hiperpotasemia se caracteriza por alteraciones del ritmo cardíaco, parestesias, debilidad muscular, parálisis flácida y espasmos musculares).

Alteraciones del SNC: Frecuentes: cefaleas, somnolencia. Poco frecuentes: parestesia. Raras: mareos. Muy raras: ataxia.

Trastornos musculoesqueléticos, calambres musculares (poco frecuentes).

Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: confusión. Muy raras: cambios en el libido. Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: elevación de la concentración de creatinina sérica. Raras: insuficiencia renal aguda. Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raras: leucopenia (incluyendo agranulocitosis), trombocitopenia. Trastornos hepato biliares: Muy raras: alteración de la función hepática.

Interacciones.

La administración concomitante de ESPIROLACTONA ION con los siguientes fármacos debe evitarse debido al riesgo de hiperpotasemia: diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, IECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, betabloqueantes y heparinas, AINES, trimetoprima/sulfametoxazol.

Alcohol, barbitúricos o narcóticos puede producir potenciación de la hipotensión ortostática. La administración conjunta con ácido acetilsalicílico disminuye la acción diurética de la espironolactona. Espironolactona con fármacos que se sabe que producen acidosis metabólica como cloruro de amonio, colestiramina puede dar lugar a un aumento del riesgo de acidosis metabólica.

Carbenoxolona puede producir retención de sodio. Corticoides. ACTH puede producir hipopotasemia.

Espironolactona disminuye la respuesta vascular a la acción de noradrenalina. Administrado junto a antihipertensivos puede potenciar los efectos de éstos. Se ha demostrado que la espironolactona aumenta la semivida de la digoxina. La espironolactona aumenta el metabolismo de la fenazona. Existe información de una posible interacción entre warfarina y espironolactona.

En general, el litio no debe administrarse conjuntamente con diuréticos ya que éstos reducen el aclaramiento renal del mismo y existe riesgo de toxicidad.

Posología.

Hipertensión arterial esencial: Dosis habitual 50-100 mg/día que podrá incrementarse gradualmente a 200 mg en casos más graves en intervalos de 2 semanas.

Insuficiencia cardíaca grave (clase III y IV de la NYHA) en asociación con tratamiento convencional: Debe iniciarse el tratamiento con 25 mg una vez al día en pacientes con potasio sérico < 5.0 mmol/L y creatinina sérica < 2.5 mg/dL pudiéndose incrementar a 50 mg una vez al día si está clínicamente indicado. En los pacientes que no toleren 25 mg una vez al día puede reducir la dosis a 25 mg en días alternos. La dosis para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva no debe ser superior a 50 mg al día.

Hiperaldosteronismo secundario: Dosis habitual 100 mg al día. En casos más graves podrá incrementarse a 400 mg/día. Dosis de mantenimiento 25-200 mg/día.

Edema asociados a cirrosis hepática: Si la relación Na⁺/K⁺ en la orina es mayor a 1, la dosis normal será de 100 mg/día. Si la relación Na⁺/K⁺ en orina es menor a 1, la dosis oscilará entre 200 y 400 mg al día.

Edemas asociados a síndrome nefrótico: Dosis habitual 100-200 mg al día.

Población de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal: Dosis habitual 25 mg/día reduciéndose a 25 mg en días alternos según el grado de la función renal y siempre que el potasio sérico sea inferior a 5.0 mmol/L.

Pacientes pediátricos: La dosis inicial es de 1-3 mg/Kg de peso administrados en tomas separadas. La dosis se ajustará en función de la respuesta y tolerancia del paciente.

Diagnóstico y tratamiento del hiperaldosteronismo primario: La espironolactona puede emplearse como método de diagnóstico inicial con el fin de poner en evidencia un hiperaldosteronismo primario mientras los pacientes están sometidos a dieta normal. Prueba de larga duración: Se administra a la dosis diaria de 400 mg durante 3 ó 4 semanas. La corrección de hipopotasemia y de la hipertensión arterial proporciona un diagnóstico de presunción de hiperaldosteronismo primario. Prueba de corta duración: Se administra a la dosis de 400 mg durante 4 días. Si el potasio sérico aumenta durante la administración de espironolactona y disminuye cuando deja de administrarse, puede tenerse en consideración la existencia de un hiperaldosteronismo primario.

La espironolactona puede administrarse como preparación a la cirugía a la dosis de 100-400 mg al día.

ESPIROLACTONA 25 ION: la ranura del comprimido no es funcional por tanto el comprimido no debe partirse para su administración.

Sobredosificación.

La sobredosis masiva de espironolactona puede causar letargo, somnolencia, confusión mental, hipotensión arterial y trastornos del ritmo cardíaco, náuseas, vómitos, diarrea y erupción eritematosa o maculopapular. Pueden producirse desequilibrio electrolítico y deshidratación. Deberá procederse al lavado de estómago o inducir el vómito e instaurar tratamiento sintomático. En caso de hiperpotasemia, reducir la ingesta de potasio, en el empleo de otro diurético eliminador de potasio o resinas de intercambio; Si es necesario tratamiento urgente administración intravenosa de glucosa (20-50%) junto con insulina a razón de 0.25-0.5 U.I. de insulina por gramo de glucosa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

ESPIROLACTONA 25 ION: Envase x 20 comprimidos.

ESPIROLACTONA 50 ION: Envase x 20 comprimidos.

ESPIROLACTONA 100 ION: Envase x 10 y x 20 comprimidos.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

2377-102022



LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

4482