

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ESPIRONOLACTONA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	25 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un blister de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) REINALDO GUTIÉRREZ, Planta Reinaldo Gutiérrez, La Habana, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-189-C03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de Diciembre de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Espironolactona	25,00 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Edema y/o ascitis en la cirrosis hepática, ascitis maligna, insuficiencia cardíaca, síndrome nefrótico, hiperaldosteronismo primario.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la espironolactona. Hiperpotasemia. Hiponatremia. Enfermedad de Addison. Insuficiencia renal. Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

Embarazo: no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que solo debe ser administrado si el beneficio supera al riesgo. Lactancia Materna: compatible, se excreta por la leche materna. Adulto mayor: riesgo de hiperpotasemia, monitoriar potasio. Daño renal y daño hepático: incrementa sensibilidad a los cambios electrolíticos, porfiria. Pacientes con diabetes mellitus.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

No procede.

### Efectos indeseables:

Frecuentes: hiperpotasemia, náuseas, irritación gastrointestinal que disminuye cuando se toma con alimentos. Ocasionales: ginecomastia, alopecia, reacciones alérgicas, hipertrichosis, mareos, trastornos electrolíticos, trastornos menstruales, impotencia. Raras: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis.

### **Posología y método de administración:**

Adultos: edema, ascitis: dosis de 100 – 200 mg/d, dosis máxima: 400 mg/d.

Aldosteronismo primario: 400 mg/d, 100 – 400 mg/d (preoperatorio) por 3 – 4 semanas, si no se realiza cirugía mantener la dosis lo más baja posible efectiva.

Insuficiencia cardiaca: 25 mg/d

Niños: edema, ascitis: dosis diaria inicial 1,5 a 3 mg/kg/d, administrado en toma fraccionada.

Dosis máxima: 400 mg/d

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, suplementos de potasio, ciclosporina, valsartan, tacrolimu, triamterene: riesgo de hiperpotasemia. Digoxina: prolonga la vida media de la digoxina. Digitoxina: puede afectar su concentración plasmática. Heparina y anticoagulantes orales: reduce sus efectos anticoagulantes. Esteroides:

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que solo debe ser administrado si el beneficio supera al riesgo. Lactancia Materna: compatible, se excreta por la leche materna.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Deben emplearse medidas sintomáticas y de apoyo. Indúzcase el vómito o evácuase el estómago promedio de lavado. No hay ningún antídoto específico.

Tratándose la depleción de líquidos, el desequilibrio electrolítico y la hipotensión con procedimientos establecidos. La hiperpotasemia puede ser tratada mediante la administración rápida de glucosa (al 20 - 50 %) e insulina regular, utilizando 0,25 a 0,5 unidades de insulina por gramo de glucosa. También pueden administrarse diuréticos excretores de potasio y resinas de intercambio iónico, repitiéndolos según sea necesario. El uso de Espironolactona debe ser discontinuado y debe restringirse la ingesta de potasio (incluso de fuentes dietéticas).

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Es un inhibidor competitivo de la aldosterona, se une a los receptores de la hormona en el túbulo distal y promueve la formación de una proteína importante en el transporte de sodio. Incrementa la absorción de ácido úrico. De esta forma incrementa la excreción de sodio, cloruro y agua y disminuye la excreción de calcio, magnesio, potasio, amonio, ácido titulable y fosfato. Es un diurético retenedor de potasio que tiene actividad sólo en presencia de aldosterona, por lo que sus efectos son más pronunciados en paciente por aldosteronismo. Es efectiva en la disminución de la presión arterial sistólica y diastólica en hiperaldosteronismo primario y en hipertensión esencial benigna. Además, la espironolactona interfiere con la síntesis de la testosterona y puede aumentar la conversión periférica de ella a estradiol.

Esta acción es responsable de los efectos endocrinos que se presentan en algunos pacientes.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: parcialmente 65 % tras la administración oral. Es extensamente metabolizado por su paso por el hígado (efecto del primer paso). Cuando se administra sola comienza la acción diurética gradualmente alcanzándose el máximo efecto al tercer día de terapia y se une ampliamente a las proteínas plasmáticas

Unión a Proteínas:

La Espironolactona y la canrenona, el principal metabolito de la droga, su unión a las proteínas es muy alta (más del 90%).

Metabolismo: hepático, rápido y extensamente (80 %) a canrenona (metabolito activo)

Vida Media: el  $t_{1/2}$  de la espironolactona es de  $1,3 \pm 9$  horas. El  $t_{1/2}$  de la canrenona es de 13 a 24 horas (promedio de 19 horas) cuando se administra 1 ó 2 veces de 9 a 16 horas (promedio 12,5 horas) cuando se administra cuatro veces.

Ambos cruzan la placenta y se distribuyen en la leche materna.

Tiempo hasta el efecto máximo: diurético. Espironolactona después de varias dosis: De 2 a 3 días.

Duración de la Acción: diurético. Espironolactona después de varias dosis. De 2 a 3 días.

Eliminación: Metabolitos. Principalmente vía renal (menos del 10 % inalterado); por vía biliar de forma secundaria.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de mayo de 2018.