



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN: ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg

Cada comprimido contiene:

Espironolactona 25 mg

Excipientes: Almidón de maíz, lactosa monohidrato, dióxido de silicio coloidal, magnesio estearato, celulosa microcristalina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

CLASIFICACIÓN: Diurético retenedor de potasio.

INDICACIONES: Tratamiento de edema asociado a cirrosis hepática, síndrome nefrótico e insuficiencia cardíaca congestiva e hiperaldosteronismo secundaria. Tratamiento coadyuvante en la hipertensión. Diagnóstico y tratamiento del hiperaldosteronismo primaria.

CONTRAINDICACIONES: No tome Espironolactona

Si es alérgico a espironolactona o cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a algún otro medicamento similar.

Si padece ciertas alteraciones de la función renal (insuficiencia renal aguda, función renal muy alterada, falta de llegada de orina a la vejiga o anuria) / Si presenta elevados niveles de potasio en sangre / Si sufre una enfermedad llamada enfermedad de Addison que produce un daño de la corteza suprarrenal dando lugar a una deficiencia hormonal / Si está en tratamiento con eplerenona (medicamento utilizado para ayudar a prevenir el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca tras un infarto de miocardio).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Espironolactona 25 mg

Si tiene problemas hepáticos graves, incluyendo cirrosis hepática / Si es diabético / Si padece de problemas renales, hepáticos, una insuficiencia cardíaca grave o si es usted un paciente de edad avanzada, el empleo de espironolactona puede alterar sus niveles en sangre de algunos electrolitos por lo que su médico realizará un control periódico / Si está en tratamiento con otros medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tensión alta o para la insuficiencia cardíaca (diuréticos que retienen potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, bloqueantes de la aldosterona) o con medicamentos para impedir la coagulación de la sangre (heparinas), ya que el uso conjunto de estos medicamentos con Espironolactona puede dar lugar a un aumento de sus niveles de potasio en la sangre que puede ocasionar problemas graves. / Si está en tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (para el dolor y la inflamación) o con betabloqueantes (para el tratamiento de la tensión alta y otros problemas de corazón), ya que el uso conjunto de Espironolactona con estos medicamentos puede dar lugar a un aumento de sus niveles de potasio en la sangre / No se recomienda la utilización de espironolactona con sales de régimen (sustitutos de la sal que contienen potasio), con dietas ricas en potasio o con suplementos de potasio ya que se puede producir una intoxicación grave al aumentar sus niveles de potasio en la sangre / Si padece una insuficiencia cardíaca leve o moderada, ya que este medicamento puede aumentar sus niveles de potasio en la sangre / Si tiene más de 80 años, su médico valorará cómo funcionan sus riñones. / La administración concomitante de Espironolactona 25 mg con ciertos medicamentos, suplementos de potasio y alimentos ricos en potasio puede provocar hiperpotasemia grave (aumento del nivel de potasio en sangre). Los síntomas de una hiperpotasemia grave podrían incluir calambres musculares, ritmo cardíaco irregular, diarrea, náuseas, mareo o dolor de cabeza.

Posiblemente durante el tratamiento con Espironolactona, su médico podrá realizarle pruebas periódicas para controlar los niveles de electrolitos en sangre y así predecir el riesgo de sufrir efectos adversos. Si tiene una insuficiencia cardíaca grave, su médico vigilará de forma especial sus niveles de potasio y de creatinina en la sangre.

Los niños deben ser tratados únicamente bajo supervisión de un pediatra.

INTERACCIONES: Toma de Espironolactona 25 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Existen algunos medicamentos que pueden interactuar con Espironolactona 25 mg: Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en sangre (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, y suplementos de potasio) / La administración conjunta de espironolactona con medicamentos que se sabe que aumentan los niveles de potasio en sangre puede dar lugar a una situación grave de aumento de los niveles de potasio en sangre.

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para el dolor y la fiebre (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, fenazona, indometacina, ácido mefenámico) / Carbenoxolona (para el tratamiento de las úlceras de estómago o del intestino) / Medicamentos que pueden alterar el equilibrio de los electrolitos en el organismo (por ejemplo, cloruro de amonio, colestiramina) / Ciertos medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides) / Otros medicamentos que bajan la tensión arterial (antihipertensivos) / Alcohol, barbitúricos, narcóticos / Norepinefrina (noradrenalina), medicamento utilizado en situaciones de emergencia para elevar la tensión arterial Digoxina (medicamento para regular el ritmo cardíaco) / Medicamentos que disminuyen la capacidad de coagulación de la sangre (dicumarínicos) / Litio / Trimetoprima y trimetoprima/sulfametoxazol / Informe a su médico si está tomando abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata. / Informe a su médico si está utilizando mitotano para el tratamiento de tumores malignos de las glándulas suprarrenales. Espironolactona no debe utilizarse junto con mitotano.

Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ej. Benazepril, enalapril, captopril, lisinopril, quinapril, etc.); ciclosporina.

Consulte a su médico o farmacéutico si mientras está tomando este medicamento se le presenta algún nuevo problema de salud, así como antes de empezar a utilizar cualquier otro medicamento.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Espironolactona puede interferir en los resultados de algunas pruebas diagnósticas. Si deben realizarle alguna prueba diagnóstica para valorar los niveles de digoxina comunique a su médico que está en tratamiento con Espironolactona, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Espironolactona 25 mg con alimentos, bebidas y alcohol

Alcohol: Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento, ya que puede potenciar el efecto hipotensor de Espironolactona.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: No tome Espironolactona si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

Lactancia: No tome Espironolactona si está amamantando a su hijo.

Fertilidad: Las mujeres en edad fértil deben tomar las adecuadas medidas anticonceptivas.

USO EN DEPORTISTAS: Este medicamento contiene espironolactona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS: Espironolactona puede producir somnolencia y mareo, especialmente al inicio del tratamiento. Si observa dichos efectos, debe consultar al médico antes de realizar estas actividades. No maneje herramientas o máquinas si su habilidad para manejarlas resulta afectada por este medicamento.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES: El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: diabetes Mellitus; Enfermedad renal; Enfermedad hepática; gota; cálculos renales (ya sea la sufra actualmente o la haya sufrido en el pasado); problemas menstruales.

EFFECTOS ADVERSOS: Al igual que todos los medicamentos, Espironolactona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son importantes y si usted sufre uno de ellos requerirá una acción inmediata:

- En algunas ocasiones, los pacientes han presentado alteraciones de los electrolitos de la sangre, y muy raramente esto ha desembocado en una situación grave potencialmente mortal (llamada hiperpotasemia). Si tiene alteraciones del ritmo cardíaco, sensación de hormigueo, debilidad muscular, parálisis flácida o espasmos musculares, deje de tomar Espironolactona y avise a su médico inmediatamente.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): Aumento de potasio en sangre (hiperpotasemia)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Confusión / Malestar, fatiga, mareos, dolor de cabeza, somnolencia / Picor, erupción en la piel, enrojecimiento / Desarrollo excesivo de los senos en el hombre (ginecomastia), alteraciones en la menstruación (irregularidades, amenorrea, sangrado post-menopáusico), impotencia, dolor en la mama en los hombres / Diarrea, náuseas / Lesión aguda del riñón

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Tumores benignos en la mama en los hombres / Alteraciones de los electrolitos en sangre (disminución del sodio) / Sensación de hormigueo (parestesia) / Alteraciones de la función del hígado / Urticaria / Elevación de la concentración en sangre de creatinina / Dolor en la mama en la mujer

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): Insuficiencia aguda del riñón / Agranulocitosis (disminución del número de neutrófilos en sangre), leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre) / Alteraciones de la función hepática

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): Tumores benignos en el pecho / Caída del pelo (alopecia), crecimiento excesivo de vello (hipertrichosis) / Descoordinación del movimiento (ataxia) / Cambios en la libido

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles): Trastornos gastrointestinales / Penfigoide (enfermedad que produce ampollas llenas de líquido en la piel). / Reacciones adversas graves de la piel (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos)

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Vómitos, calambres estomacales, anorexia, hemorragia gástrica, ulceraciones, fiebre, sequedad bucal, letargia, disminución de la capacidad sexual, agrandamiento de los senos (especialmente cuando se usa por períodos prolongados).

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico.

Si ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

FORMAS DE ADMINISTRACION: Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia de la que su médico le indique:

- Este medicamento no causa una pérdida de potasio desde su cuerpo, por lo que no es necesario que usted obtenga potasio

extra desde su dieta, mediante la ingesta de suplementos o sustitutos de sal que contienen potasio.

- Si usted toma este medicamento para bajar la presión arterial:

- No tome otro medicamento sin antes consultarlo con su médico; especialmente medicamentos para controlar el apetito, antiasmáticos, antigripales, antitusivos, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.

- No exceda la dosis recomendada por su médico tratante.

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento apropiado a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

Niños: 1 - 3 mg/kg/día

Adultos: 50 - 400 mg/día. Oral cada 6 a 8 horas.

SOBREDOSIS: Una sobredosis de espironolactona puede producir somnolencia, confusión mental, tensión arterial baja, alteración del ritmo del corazón, náuseas, vómitos, diarrea, erupción de la piel, deshidratación y alteración de los electrolitos.

El tratamiento se realiza en un centro asistencial, llevar este folleto y consiste en una evacuación inmediata del estómago, seguida de un tratamiento sintomático de mantenimiento y la monitorización de las concentraciones séricas de electrolitos y de la función renal.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original; a temperatura ambiente.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona

Fabricado por LABORATORIO CHILE S.A. Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago-Chile.

Titular del registro sanitario: LABORATORIO CHILE S.A. Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago-Chile.

LABORATORIO CHILE S.A., Santiago - Chile

www.laboratoriochile.cl

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago — Chile — www.laboratoriochile.cl