

# ESPIROLAM®

## Espironolactona

### Vía oral

FÓRMULAS	ESPIROLAM® 25 Comprimido recubierto	ESPIROLAM® 100 Comprimido recubierto
Espironolactona	25 mg	100 mg
Excipientes C.S.P	1 Comp.	1 Comp.

#### DESCRIPCIÓN:

La espironolactona es un diurético ahorrador de potasio. En los enfermos con insuficiencia cardíaca (NYHA Clase IV).

La espironolactona inhibe los efectos de la aldosterona sobre los túbulos renales distales. A diferencia del triamtereno y de la amilorida, la espironolactona ejerce sus efectos sólo en presencia de la aldosterona, siendo sus efectos más pronunciados en casos de hiperaldosteronismo. El antagonismo a la aldosterona estimula la secreción de sodio, cloro y agua y reduce la secreción de potasio. La espironolactona no altera los mecanismos de transporte renal ni la actividad de la anhidrasa carbónica. La espironolactona tiene una modesta actividad antihipertensiva cuyo mecanismo se desconoce. Es posible que este efecto sea debido a la capacidad del fármaco para inhibir los efectos de la aldosterona en el músculo liso arteriolar, alterando el gradiente de sodio a través de la membrana celular.

#### INDICACIONES:

Está indicada en el tratamiento de las siguientes enfermedades: Hipertensión esencial, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis, síndrome nefrótico y otros trastornos edematosos. Tratamiento auxiliar en la Hipopotasemia o hipomagnesemia inducidas por diuréticos. Para el diagnóstico de hiperaldosteronismo primario. Para el preoperatorio a corto plazo de pacientes con hiperaldosteronismo primario.

#### POSOLOGÍA:

**Hipertensión esencial:** Dosis habitual: 50-100 mg diarios; en casos graves la dosis puede aumentarse, con intervalos de dos semanas, hasta 200 mg por día.

El tratamiento debe continuarse por dos semanas o más, puesto que una respuesta adecuada puede tardar ese tiempo en presentarse, la dosis deberá ajustarse subsecuentemente de acuerdo con la respuesta del paciente.

**Insuficiencia cardíaca congestiva:** Dosis habitual: 25 mg/día. En casos difíciles o graves la dosis puede aumentarse gradualmente hasta 200 mg/día.

Una vez que el edema está controlado, la dosis usual de mantenimiento es de 25-200 mg/día.

**Cirrosis:** Si el cociente Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> urinario es mayor de 1.0, la dosis que se debe administrar es de 100 mg/día. Si el cociente es menor a 1.0, la dosis debe ser de

200-400 mg/día. La dosis de mantenimiento debe determinarse individualmente.

**Síndrome nefrótico:** Usualmente 100-200 mg/día. La espironolactona no tiene efecto antiinflamatorio, no ha demostrado afectar el proceso patológico básico y su uso sólo es aconsejable si los glucocorticoides por sí mismos no son suficientemente efectivos.

**Edema idiomático:** Dosis habitual, 100 mg por día.

#### CONTRAINDICACIONES:

Insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, enfermedad de Addison, hipervolemia o hipersensibilidad a la espironolactona.

#### EFFECTOS ADVERSOS:

Es posible que se desarrolle ginecomastia con el uso de la espironolactona. Generalmente, la ginecomastia es reversible cuando se suspende el tratamiento con espironolactona, aunque en raros casos puede persistir cierto grado de hipertrofia mamaria.

**Entre los efectos indeseables que se han señalado están:** Piel y tejidos blandos: Alopecia, erupción cutánea, prurito, urticaria, hipertrichosis.

**Aparato digestivo:** Náuseas, trastornos gastrointestinales.

**Aparato reproductor:** Trastornos menstruales, impotencia.

**Trastornos psiquiátricos:** Confusión, cambios de la libido.

**Sistema nervioso:** Mareos.

**Trastornos hematológicos:** Trombocitopenia, leucopenia (incluyendo agranulocitosis).

**Trastornos hepáticos:** Anormalidades de la función hepática.

**Aparato urinario:** Insuficiencia renal aguda.

#### INTERACCIONES:

Se han reportado hipervolemia severa en pacientes que recibieron diuréticos ahorradores de potasio (incluyendo espironolactona) e inhibidores de la ECA en forma concomitante.

Espironolactona potencia los efectos de los otros diuréticos y antihipertensivos que se administran en forma concomitante. Reduce la sensibilidad vascular a la norepinefrina. Debe tenerse precaución en el tratamiento de pacientes sometidos a anestesia durante el tratamiento con espironolactona.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es conveniente hacer estimaciones periódicas de los electrolitos séricos, debido a la posibilidad de hipervolemia, hiponatremia y posible elevación transitoria de nitrógeno ureico especialmente en los ancianos y/o pacientes con deterioro preexistente de la función renal o hepática, en quienes la relación riesgo/beneficio siempre debe ser evaluada cuidadosamente.

En algunos pacientes con cirrosis hepática descompensada, incluso cuando la función renal es normal, se han reportado acidosis metabólica hiperclorémica reversible, generalmente en asociación con hipervolemia.

Se debe recomendar a los pacientes que eviten los suplementos de potasio y los alimentos que contengan altas concentraciones de potasio, incluso los sustitutos de la sal.

Se han reportado somnolencia en algunos pacientes.

Se recomienda proceder con precaución mientras se opera maquinaria, hasta que se haya estabilizado la respuesta al tratamiento inicial.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** La espironolactona se excreta en la leche materna. Si es esencial la administración de espironolactona, debe instituirse otro método de alimentación para el lactante.

#### MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

**Síntomas:** La sobredosificación puede manifestarse por náuseas, vómito y (más raramente) por somnolencia, confusión mental, erupción cutánea, eritematosa, o diarrea. Pueden presentarse desequilibrio electrolítico y deshidratación.

**Tratamiento:** Indúcese el vómito o evacúese el estómago por medio de lavado.

La hipervolemia 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 excretorios de potasio y resinas de intercambio iónico, repitiéndolos según sea necesario.

#### PRESENTACIONES:

**ESPIROLAM® 25:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**ESPIROLAM® 100:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

#### CONSERVACIÓN:

Protejase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C-30 °C. Protegido de la humedad.

#### LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por:  
**Grob Pharma Corp.**, Santo Domingo, Rep. Dom.  
**Para: LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

