

DIUSPIRO®

Espironolactona 100 mg

VIA ORAL

Comprimidos ranurados

FORMULA

Cada comprimido ranurado contiene:

Espironolactona..... 100 mg
Excipientes..... C.S.

ACCION TERAPEUTICA

La *Espironolactona* es un antagonista específico de la aldosterona que actúa por bloqueo competitivo de los receptores intracelulares de la aldosterona a nivel renal y a nivel cardíaco. A nivel renal produce disminución de la reabsorción de agua y sodio con ahorro de potasio y magnesio. A nivel cardíaco se ha demostrado una disminución de los niveles de noradrenalina miocárdicos y disminución de la fibrosis cardíaca por bloqueo de la actividad de los fibroblastos.

INDICACIONES

Insuficiencia cardíaca congestiva. Cirrosis y síndrome ascítico edematoso. Trastornos edematosos. Síndrome nefrótico. Hiperaldosteronismo primario. Hipertensión arterial.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Se recomienda administrar una vez al día con el desayuno (los alimentos no interfieren con su absorción). El ajuste de dosis deberá realizarse cada 2 semanas. Se sugiere utilizar las siguientes dosis según la indicación:

Indicación	Dosis inicial habitual	Rango de dosis
Insuficiencia Cardíaca izquierda	25 mg/día	12,5 – 75 mg/día
Insuficiencia Cardíaca Global e Insuficiencia Cardíaca derecha	100 mg/día	100 – 400 mg/día
Cirrosis – Ascitis	100 mg/día	100 – 400 mg/día
Otras	100 mg/día	100 – 200 ó 400 mg/día

4523302840-14/12/10

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, hiperkalemia o hipersensibilidad a la *Espironolactona*.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dado que la *Espironolactona* es un diurético ahorrador de potasio, la administración de suplementos de potasio o de otros agentes ahorradores de potasio no es recomendable puesto que puede inducir hiperkalemia.

Es aconsejable el control periódico de los electrolitos séricos debido a la posibilidad de que se presenten hiperkalemia y elevación transitoria de la urea plasmática, especialmente en pacientes con función renal previamente deteriorada. La *Espironolactona* puede producir hiponatremia, especialmente cuando se utiliza con otros diuréticos.

Se ha reportado acidosis metabólica hiperclorémica reversible, habitualmente asociada con hiperkalemia en algunos pacientes con cirrosis hepática descompensada, aún en presencia de función renal normal. Se ha reportado la aparición de ginecomastia reversible, especialmente cuando se utiliza la *Espironolactona* en dosis altas.

Embarazo: La *Espironolactona* y sus metabolitos pueden cruzar la barrera placentaria. Por consiguiente, el uso de *Espironolactona* en las embarazadas requiere que los posibles beneficios de la terapia sean tenidos en cuenta contra los posibles riesgos que ella puede significar para la madre y el feto.

Lactancia: La canrenona, un metabolito activo de la *Espironolactona*, pasa a la leche materna. Si se considera esencial el uso del fármaco deberá instituirse un método alternativo para la alimentación del lactante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Dado que la *Espironolactona* potencia la acción de otros diuréticos y antihipertensivos se deberá realizar el ajuste de dosis respectivo cuando se asocien estos fármacos.

Cuando se asocie *Espironolactona* con inhibidores de la enzima convertidora, sobre todo cuando se utilicen altas dosis o exista deterioro de la función renal, se deberá realizar control del potasio sérico por la posibilidad de hiperkalemia.

DIUSPIRO - 45 233 02 840

1 tinta = NEGRO

CÓDIGO 4523302840	FORMATO 160x130	ACTUALIZACIÓN 14/12/10	APROBACIÓN 14/12/10	SOPORTE PAP	SIN PLEGAR®
DISEÑO GRAFICO DIGITAL HM CREATIVOS NEGRO					

Cuando la *Espironolactona* se asocia en bajas dosis con un inhibidor de la enzima convertidora y un diurético de techo alto en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, la incidencia de hiperkalemia se relaciona con valores basales de creatinina mayores de 1,6 mg/dl, nivel de potasio basal mayor de 4.2 meq/l y dosis de *Espironolactona* de 50 – 75 mg/día. En todos los casos la hiperkalemia fue reversible al ajustar la dosis o suspender la medicación.

La *Espironolactona* reduce la respuesta vascular a la norepinefrina.

En consecuencia, debe tomarse precaución en el manejo de pacientes sometidos a anestesia regional o general, mientras se encuentran en tratamiento con *Espironolactona*.

Se ha demostrado que la *Espironolactona* prolonga la vida media de la digoxina, lo que puede llevar a un aumento de los niveles séricos de digoxina y subsecuentemente a toxicidad digital. Cuando se administra *Espironolactona* puede ser necesario reducir las dosis de mantenimiento y el paciente debe monitorearse para evitar una sobredosis o dosis subterapéuticas de digital.

TOLERABILIDAD

Puede desarrollarse ginecomastia en asociación con el uso de *Espironolactona*, lo que parece estar relacionado tanto con la dosis como con la duración del tratamiento. Normalmente es reversible cuando se discontinúa.

Otros efectos secundarios asociados al uso de *Espironolactona* son infrecuentes e incluyen síntomas gastrointestinales (cólicos y diarreas), adormecimiento, letargia, cefalea, erupciones cutáneas maculopapulosas eritematosas, urticaria, confusión mental, fiebre, ataxia, incapacidad para lograr mantener la erección, irregularidades menstruales o amenorrea y hemorragias postmenopáusicas. Raramente se ha informado agranulocitosis en pacientes que estaban tomando *Espironolactona*.

Los efectos secundarios son generalmente reversibles luego de la discontinuación del tratamiento.

PRESENTACIONES

Envases con 10 y 30 comprimidos.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T., Tel.: 1722

PRODUCTO MEDICINAL.

CONTROL MEDICO RECOMENDADO.

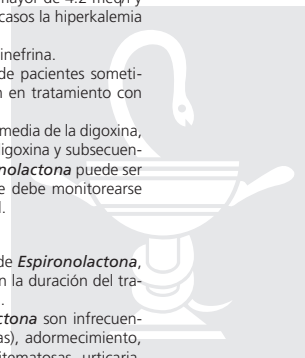
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A

30 °C. PROTEGER DE LA LUZ.

INDUSTRIA URUGUAYA.

4523302840-14/12/10



ROEMMERS S.A. Uruguay

Cno. Maldonado 5634. Montevideo

M.S.P. Reg. N° 37836

D.T.: Q.F. G. Ottonello de Guisande

Información a profesionales y usuarios,
0800-3200, las 24 hs. los 365 días del año.



DIUSPIRO - 45 233 02 840

1 tinta = NEGRO

CÓDIGO 4523302840	FORMATO 160x130	ACTUALIZACIÓN 14/12/10	APROBACIÓN 14/12/10	SOPORTE PAP	SIN PLEGAR®
DISEÑO GRAFICO DIGITAL HM CREATIVOS					
NEGRO					