



espirolactona

Bula para paciente

Comprimido

25 mg e 50 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

espironolactona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 25 mg ou 50 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de espironolactona 25 mg contém:

espironolactona 25 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido, povidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de espironolactona 50 mg contém:

espironolactona 50 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido, povidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A espironolactona é indicada no tratamento da hipertensão essencial (aumento da pressão arterial sem causa determinada), distúrbios edematosos (relacionados a inchaço), tais como: edema e ascite (acúmulo de líquido dentro do abdome) relacionados à insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração torna-se incapaz de bombear sangue em quantidade suficiente para suprir as necessidades do corpo), cirrose hepática (perda importante de células do fígado e comprometimento de suas funções) e síndrome nefrótica (doença renal que leva à perda de proteína na urina), edema idiopático (inchaço sem causa aparente); como terapia auxiliar na hipertensão maligna (tipo grave de pressão arterial elevada). A espironolactona é indicada na prevenção da hipopotassemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio) e hipomagnesemia (diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio) em pacientes tomando diuréticos. A espironolactona é indicada para o diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário (aumento dos níveis sanguíneos de aldosterona - hormônio renal - sem causa aparente) e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A espironolactona atua como diurético (aumenta a eliminação de água através da urina) e como anti-hipertensivo (diminui a pressão arterial) por este mecanismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A espironolactona é contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer componente da fórmula; a pacientes com insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), diminuição significativa da função renal, anúria (perda da capacidade de urinar), hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) ou doença de *Addison*, hipercalemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) ou com uso concomitante de eplerenona.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de espironolactona em mulheres grávidas requer a avaliação de seus benefícios bem como dos riscos que possam acarretar à mãe ou ao feto. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Caso o uso de espironolactona durante o período da amamentação seja considerado essencial, um método alternativo de alimentação para a criança deve ser instituído. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com espironolactona. Há casos relatados de hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) grave em pacientes que fazem uso de diuréticos poupadores de potássio, incluindo espironolactona e inibidores da ECA (como captopril e enalapril). A hiperpotassemia pode ser fatal. É crítico monitorar e ajustar o potássio sérico em pacientes com insuficiência cardíaca grave recebendo espironolactona. Evitar uso de outros diuréticos poupadores de potássio. A espironolactona pode potencializar o efeito de outros diuréticos e anti-hipertensivos quando administrados concomitantemente. A dose desses medicamentos deverá ser reduzida quando espironolactona for incluída ao tratamento. A espironolactona reduz a resposta vascular à norepinefrina (substância estimulante do sistema cardiovascular). Devem ser tomados cuidados com a administração em pacientes submetidos à anestesia enquanto esses estiverem sendo tratados com espironolactona.

Foi demonstrado que espironolactona aumenta a meia-vida (tempo de permanência na corrente sanguínea) da digoxina.

Foi demonstrado que medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides como ácido acetilsalicílico, indometacina e ácido mefenâmico diminuem o efeito diurético da espironolactona.

A espironolactona aumenta o metabolismo da antipirina.

A espironolactona pode interferir na análise dos exames de concentração plasmática (no sangue) de digoxina.

Acidose metabólica hipercalêmica (aumento dos níveis de potássio na corrente sanguínea) foi relatada em pacientes que receberam espironolactona concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.

Coadministração de espironolactona e carbenoxolona podem resultar em eficácia reduzida de qualquer uma dessas medicações.

Uma vez que a espironolactona pode causar reações como sonolência ou tontura, sintomas esses que podem interferir nas habilidades físicas ou psíquicas para a realização de tarefas potencialmente arriscadas como dirigir veículos e operar máquinas, recomenda-se que tenha cautela se estiver sob tratamento com este medicamento.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Caso a utilização do produto requeira a formação de suspensão, o ideal é administrá-la logo após o preparo. Se isto não for possível, desde que preparada conforme orientado nesta bula, a suspensão deve ser armazenada em ambiente refrigerado (2°C a 8°C) por até, no máximo, 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: comprimido circular biconvexo, liso de cor branca a quase branca, sem vinco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: A dose diária pode ser administrada em doses fracionadas ou em dose única.

Hipertensão Essencial: Dose Usual de 50 a 100 mg por dia, que nos casos resistentes ou graves pode ser gradualmente aumentada, em intervalos de duas semanas, até 200 mg/dia. O tratamento deve ser mantido por no mínimo duas semanas, para garantir uma resposta adequada do tratamento. A dose deverá ser ajustada conforme necessário.

Doenças Acompanhadas por Edema: A dose diária pode ser administrada tanto em doses fracionadas como em dose única.

Insuficiência Cardíaca Congestiva: Dose usual de 100 mg/dia. Em casos resistentes ou graves, a dose pode ser gradualmente aumentada, podendo variar entre 25 mg e 200 mg diariamente. A dose habitual de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

Cirrose Hepática: Se a relação sódio urinário/potássio urinário (Na^+/K^+) for maior que 1 (um), a dose usual é de 100 mg/dia. Se essa relação for menor do que 1 (um), a dose recomendada é de 200 mg/dia a 400 mg/dia. A dose de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

Síndrome Nefrótica: A dose usual em adultos é de 100 mg/dia a 200 mg/dia. A espironolactona não demonstrou afetar o processo patológico básico, e seu uso está aconselhado somente se outra terapia for ineficaz.

Edema Idiopático: Dose habitual é de 100 mg por dia.

Edema em Crianças: A dose diária inicial é de aproximadamente 3,3 mg por kg de peso administrada em dose fracionada. A dose deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente. Se necessário, pode ser preparada uma suspensão desintegrando (trititando) os comprimidos de espironolactona da seguinte maneira:

- espironolactona 25 mg: desintegrar 1 comprimido em 2,5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 2,5 mL de água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.

- espironolactona 50 mg: desintegrar 1 comprimido em 5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 5 mL água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.

A dose (em mL) a ser administrada ao paciente deverá ser estabelecida de acordo com a indicação médica.

Tal suspensão é estável por 30 dias quando mantida em local refrigerado (2°C a 8°C).

Hipopotassemia/ hipomagnesemia: A dose de 25 mg a 100 mg por dia é útil no tratamento da hipopotassemia e/ou hipomagnesemia induzida por diuréticos, quando suplementos orais de potássio e/ou magnésio forem considerados inadequados.

Diagnóstico e Tratamento do Hiperaldosteronismo Primário: Espironolactona pode ser empregada como uma medida diagnóstica inicial para fornecer evidência presuntiva de hiperaldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.

Teste a Longo Prazo: A espironolactona é administrada em uma dose diária de 400 mg, por 3 ou 4 semanas. A correção da hipopotassemia e hipertensão revelam evidência presuntiva para o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.

Teste a Curto Prazo: A espironolactona é administrada em uma dose diária de 400 mg, por 4 dias. Se o potássio sérico (sanguíneo) se elevar durante a administração de espironolactona, porém diminuir quando é descontinuado, o diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primário deve ser considerado.

Tratamento Pré-operatório de Curto Prazo de Hiperaldosteronismo Primário: Quando o diagnóstico de hiperaldosteronismo for bem estabelecido por testes mais definitivos, espironolactona pode ser administrada em doses diárias de 100 mg a 400 mg como preparação para a cirurgia. Para pacientes considerados inaptos para cirurgia, espironolactona pode ser empregada como terapia de manutenção a longo prazo, com o uso da menor dose efetiva individualizada para cada paciente.

Hipertensão Maligna: Somente como terapia auxiliar e quando houver excesso de secreção de aldosterona, hipopotassemia e alcalose metabólica (diminuição da acidez do sangue). A dose inicial é de 100 mg/dia, aumentada quando necessário a intervalos de duas semanas para até 400 mg/dia. A terapia inicial pode incluir também a combinação de outros fármacos anti-hipertensivos à espironolactona. Não reduzir automaticamente a dose dos outros medicamentos como recomendado na hipertensão essencial.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar espironolactona no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

É muito importante informar ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com espironolactona, tais como:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperpotassemia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): estado de confusão mental, tontura, náusea, prurido (coceira), *rash* (erupção cutânea), câibras nas pernas, insuficiência renal aguda, ginecomastia (aumento das mamas), dor nas mamas (em homens), mal-estar.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neoplasma (tumor) benigno de mama (em homens), distúrbios eletrolíticos (dos minerais do sangue), função hepática (do fígado) anormal, urticária (alergia de pele), distúrbios menstruais, dor nas mamas (em mulheres).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): agranulocitose (redução severa do número de glóbulos brancos que aumenta a probabilidade de infecções), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), alteração na libido (desejo sexual), distúrbio gastrointestinal, necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de *Stevens-Johnson* (SSJ), erupção ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), alopecia (perda de cabelo), hipertricose (crescimento anormal de pelos).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Superdose aguda poderá ser manifestada por náusea, vômitos, sonolência, confusão mental, erupção cutânea maculopapular (manchas e/ou pequenos nódulos na pele) ou eritematosa (vermelhidão na pele) ou diarreia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Não existe nenhum antídoto específico. O uso de espironolactona deve ser descontinuado e a ingestão de potássio (incluindo fontes alimentares) restringida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0952

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi – CRF-SP 41.116

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6

Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/06/2020.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/07/2013	0603944138	10459 –GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido 25 e 50 mg
02/06/2015	0485002155	10452 –GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Comprimido 25 e 50 mg
24/06/2015	0556374157	10452 –GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Comprimido 25 e 50 mg
08/10/2015	0894840152	10452 –GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Retirada da frase de prazo de validade	VP	Comprimido 25 e 50 mg
14/07/2016	2076387165	10452 –GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Comprimido 25 e 50 mg
24/11/2016	2521840/16-9	10452 –GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Comprimido 25 e 50 mg
20/03/2017	0445984/17-9	10452 –GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Correção de erros ortográficos.	VP	Comprimido 25 e 50 mg
06/08/2018	0774690/18-3	10452 –GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este Medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	Comprimido 25 e 50 mg
20/12/2019	3522286/19-7	10452 –GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	Comprimido 25 e 50 mg
Não aplicável	Não aplicável	10452 –GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido 25 e 50 mg