



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

INFORMACION FARMACOLOGICA

ESPIRONOLACTONA 100 MG

Dosis y Vía de administración: Oral, La dosis inicial recomendada de Espironolactona, en el tratamiento de la hipertensión arterial, es de 50 a 100 mg al día. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 2 semanas o más, pudiendo aumentar hasta los 200 mg al día.

En el caso de la insuficiencia cardiaca, la dosis inicial habitual es de 25 mg al día. Su médico puede aumentarla o disminuirla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. La dosis no debe ser superior a 50 mg al día.

La dosis máxima de Espironolactona es 400 mg al día.

Uso en niños: En niños la dosis se podrá administrar siempre y cuando el niño sea capaz de ingerir los comprimidos.

Los comprimidos de Espironolactona pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Espironolactona 100 mg. Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de Espironolactona 100 mg es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más Espironolactona 100 mg del que debe:

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Indicaciones: Diurético útil en el tratamiento de edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis y síndrome nefrótico.

Contraindicaciones, advertencias y Precauciones: Hipersensibilidad a la espironolactona, hipercalemia severa. La espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, enfermedad de Addison u otras condiciones asociadas con hipercalemia o con el uso concomitante de eplerenona. Además de otros medicamentos que causan hiperpotasemia, el uso concomitante de trimetoprima/sulfametoxazol (cotrimoxazol) con espironolactona puede provocar hiperpotasemia clínicamente relevante con aumento del riesgo de muerte súbita.

Reacciones adversas: Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

PI: CO_ESPIRONOLACTONA_TAB_100MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0201728
Annotated: VV-LBL-0201729

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

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 cardiaco, sensación de hormigueo, debilidad muscular, parálisis flácida o espasmos musculares, deje de tomar Espironolactona y avise a su médico inmediatamente.

Efectos adversos observados de manera frecuente (pueden afectar entre 1 a 10 personas por cada 100):

- Malestar, fatiga, dolor de cabeza, impotencia, somnolencia.
- Desarrollo excesivo de los senos en el hombre (ginecomastia), alteraciones en la menstruación (irregularidades, amenorrea, sangrado post-menopáusico)
- Diarrea, náuseas.

Efectos adversos observados de manera poco frecuente (pueden afectar entre 1 a 10 personas por cada 1.000):

- Erupción en la piel, enrojecimiento, urticaria, picor.
- Alteraciones de los electrolitos en sangre (aumento de potasio, disminución del sodio).
- Calambres en las piernas.
- Sensación de hormigueo (parestesia).
- Confusión.
- Elevación de la concentración en sangre de creatinina.

Efectos adversos observados en casos raros (pueden afectar entre 1 a 10 personas de cada 10.000) o muy raros (pueden afectar a menos de 1 persona de cada 10.000):

- Tumores benignos en la mama
- Dolor en la mama
- Caída del pelo (alopecia), crecimiento excesivo de vello (hipertrichosis)
- Mareos, descoordinación del movimiento (ataxia)
- Cambios en la libido
- Insuficiencia renal aguda
- Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en sangre),
- trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre)
- Alteraciones de la función hepática

Efectos adversos observados con una frecuencia que no ha podido ser establecida:

- Trastornos gastrointestinales
- Reacciones adversas graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos)
- Penfigoide (enfermedad que produce ampollas llenas de líquido en la piel).

Piel y mucosas: pénfigo bulloso

PI: CO_ESPIRONOLACTONA_TAB_100MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0201728
Annotated: VV-LBL-0201729

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

REVISIÓN LOCAL

Octubre 2020

REFERENCIAS

Revisión de oficio Res. 2017041229 de 4/10/2017 - INVIMA SEMPB Acta 15 de 2016, numerales 3.4.2 & 3.4.3

PI: CO_ESPIRONOLACTONA_TAB_100MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0201728
Annotated: VV-LBL-0201729

PIL ASOCIADO: N.A.