



Sprenol 25

Sprenol 100

Espironolactona 25 y 100 mg

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR.

Diurético ahorrador de potasio.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:
Espironolactona 25 ó 100 mg
Excipientes, c.s.p. 1 comprimido

DESCRIPCIÓN

Sprenol® es un diurético ahorrador de potasio cuyas acciones son secundarias a sus efectos sobre el bloqueo en el intercambio de sodio por potasio, en el túbulo distal renal, lo que da lugar a aumento en la secreción de agua y sodio y a retención de potasio. La espironolactona es un inhibidor competitivo de la aldosterona. Se absorbe bien por vía oral, con una biodisponibilidad superior al 90%. Su unión a las proteínas es muy alta (90%). Se metaboliza en el hígado con rapidez a canrenona (metabolito activo que se elimina por vía renal).

INDICACIONES

Manejo coadyuvante de hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, edemas asociados a depleción de potasio, hiperaldosteronismo. Manejo coadyuvante de pacientes cirróticos con edema generalizado o ascitis. Tratamiento coadyuvante de acné refractario. Uso como agente diagnóstico endocrinológico.

CONTRAINDICACIONES

Absolutas: Insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, hiperpotasemia. Hipersensibilidad a la espironolactona o alguno de los componentes de la formulación. Estadío terminal de la insuficiencia hepática. Administración conjunta de diuréticos hiperpotasemiantes y/o sales de potasio. Administración concomitante con eplerenona. **Relativas:** Pacientes cirróticos que presenten una natremia inferior a 125 mmol/l. Sujetos susceptibles a presentar una acidosis. Interacción con litio, inhibidores de la enzima convertidora, ciclosporina. Embarazo. Lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Puede desarrollarse ginecomastia secundaria al uso de espironolactona; el desarrollo de ginecomastia parece estar relacionado tanto con la dosis, como con la duración del tratamiento y normalmente es reversible cuando se discontinúa el tratamiento. En casos raros, algunos agrandamientos mamarios pueden persistir. Otras reacciones adversas asociadas al uso de espironolactona son infrecuentes e incluyen: Trastornos gastrointestinales: cólicos, diarreas, calambres, náuseas, gastritis, vómitos, úlcera y sangrado digestivo. Trastornos del Sistema nervioso: adormecimiento, letargo, cefalea, mareos, cambios en la libido, confusión mental, ataxia. Hipersensibilidad: erupciones cutáneas maculopapulosas o eritematosas, fiebre, reacciones anafilácticas, vasculitis. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: alopecia, hipertricosis, prurito, erupción cutánea, urticaria. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: calambres en las piernas. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: desequilibrio electrolítico, hiperpotasemia. Trastornos hepatobiliares: función hepática anormal. Se informaron muy pocos casos de toxicidad colestática/hepatocelular combinadas, con un caso fatal, con la administración de espironolactona. Trastornos renales: insuficiencia renal aguda. Trastornos endócrinos: incapacidad para lograr y mantener la erección, irregularidades menstruales o amenorrea, hirsutismo, cambios en la voz y hemorragias postmenopáusicas. Dolor en las mamas. Trastornos hematológicos: leucopenia (incluso agranulocitosis) y trombocitopenia. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: malestar general. Los efectos adversos son generalmente reversibles luego de la discontinuación del tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Evitar la excesiva ingestión de alimentos ricos en potasio, el uso de sustitutos de la sal u otros suplementos de potasio. En los ancianos puede haber mayor riesgo de desarrollar hiperpotasemia. Dosis mayores a 100mg/día pueden producir efectos endocrinos o antiandrogénicos.

INTERACCIONES

El uso simultáneo de cloruro de amonio puede producir acidosis sistémica. El uso de corticoides, ACTH y mineralocorticoides puede disminuir los efectos natriuréticos y diuréticos y antagonizar el efecto ahorrador de potasio. Puede disminuir el efecto antihipertensivo al asociar estrógenos, AINE o drogas simpaticomiméticas. La dopamina puede aumentar el efecto diurético. El uso crónico o excesivo de laxantes puede reducir las concentraciones séricas de potasio e interferir en el efecto ahorrador de potasio.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Contraindicado su uso en estas etapas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

La absorción de este medicamento no resulta alterada por la presencia de alimentos. Las dosis recomendadas oscilan entre los 25mg a 400mg por día, dependiendo del cuadro clínico a tratar y del criterio del facultativo.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

La sobredosificación aguda de espironolactona puede manifestarse con somnolencia, confusión mental, erupción maculopapular o eritematosa, náuseas, vómitos, mareos o diarrea. Pueden ocurrir casos raros de hiponatremia, hiperpotasemia o coma hepático en pacientes con trastornos hepáticos graves, pero es improbable que ocurran a causa de una sobredosis aguda. Puede presentarse hiperpotasemia, en particular en pacientes con deterioro de la función renal. Tratamiento: Inducción del vómito o evacuación del estómago por lavado. No existe antídoto específico. El tratamiento debe ser complementario para mantener la hidratación, el equilibrio electrolítico y las funciones vitales. En caso de sobredosificación, los síntomas suelen ceder con la sola suspensión del medicamento. Cuando sea necesario, deberá corregirse el desequilibrio electrolítico. En caso de hiperpotasemia administrar diuréticos excretorios de potasio, glucosa (20-50%) e insulina 0,25 a 0,5 unidades/gramo de glucosa. Estas medidas son temporales y deben repetirse cuando sean necesarias. Se podrán administrar resinas de intercambio catiónico tales como el sulfonato sódico de poliestireno por vía oral o rectal. En caso de hiperpotasemia persistente, es posible que sea necesario realizar diálisis. Los pacientes con deterioro de la función renal también podrían desarrollar hiperpotasemia inducida por la espironolactona. En estos casos, Sprenol® debe discontinuarse inmediatamente.

PRESENTACIONES

Sprenol® 25 mg: Caja con 20 comprimidos.
Sprenol® 100 mg: Caja con 20 comprimidos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto medicinal.

Uso bajo prescripción médica.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Conservar en un lugar fresco (entre 15° y 30° C), seco y protegido de la luz.

Elaborado por:



Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana.
www.labsued.com

®Marca registrada.

Reg. Ind. No.18055.

Regs. Sans. Nos.:

Sprenol® 25 mg: 2008-0734

Sprenol® 100 mg: 2008-0741

Rev. 24/02/2016