

ALDOXOL

Espironolactona

Cada comprimido recubierto de Aldoxol® 25 mg

contiene:

Espironolactona.....25,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido recubierto de Aldoxol® Forte

contiene:

Espironolactona.....100,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

La **espironolactona** es un inhibidor competitivo de la aldosterona que produce la estimulación de la diuresis en forma eficaz, suave y gradual. Ejerce su acción diurética y antihipertensiva por bloqueo del intercambio de sodio por potasio en el túbulo distal renal, lo que ocasiona un aumento de la secreción de agua y sodio, y retención de potasio. 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. La espironolactona no altera los mecanismos de transporte renal ni la actividad de la anhidrasa carbónica.

Farmacocinética:

Aproximadamente el 70-90% de la dosis de espironolactona es absorbida por el tracto digestivo después de una administración oral. El alimento puede aumentar la absorción del fármaco. El comienzo de la diuresis es gradual alcanzándose el máximo a los 3 días. Después de dosis múltiples el efecto se mantiene durante 2 ó 3 días. La semivida plasmática de la espironolactona es de 1,2 a 3 hs. después de una dosis única. Se metaboliza extensamente en el hígado a metabolitos que también tienen propiedades diuréticas. El metabolito más importante, la canrenona, es tan activo o más que la propia espironolactona. Los metabolitos de la espironolactona pueden cruzar la placenta y la canrenona es excretada en la leche materna. Tanto la espironolactona como sus metabolitos se unen extensamente a las proteínas del plasma (> 90%). El fármaco sin metabolizar (< 10%) y los metabolitos se eliminan a través de la orina. Una pequeña parte se elimina por excreción biliar. La semivida de eliminación de la canrenona es de 10 a 35 horas.

Indicaciones:

Tratamiento de edemas asociados a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome ascítico edematoso, y síndrome nefrótico. Coadyuvante del tratamiento de la hipertensión arterial. Diagnóstico y tratamiento del hiperaldosteronismo primario. Tratamiento de la hipokalemia inducida por diuréticos, cuando la suplementación de potasio por vía oral se considera inapropiada.

Posología:

La dosis adecuada de espironolactona puede ser diferente para cada paciente. A continuación se indican las dosis más frecuentemente recomendadas:

Dosis en adultos y adolescentes:

- **Cardioprotección en insuficiencia cardíaca:** 25 mg/día.
- **Edema debido a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y síndrome nefrótico:** 25 mg a 200 mg por día en 2 a 4 tomas durante al menos cinco días. Dosis de mantenimiento: 75 mg a 400 mg/día en 2 a 4 tomas.

- **Hipertensión arterial:** 50 mg a 100 mg en dosis única diaria, o en 2 a 4 tomas, durante 2 semanas, seguido de un ajuste gradual de la dosis cada 2 semanas, según necesidad, hasta 200 mg/día.

- **Hiperaldosteronismo primario:** 100 mg a 400 mg por día, divididos en 2 a 4 tomas antes de la cirugía.

- **Diagnóstico del hiperaldosteronismo:** Prueba larga: 400 mg por día en 2 a 4 tomas durante 3 a 4 semanas. Prueba corta: 400 mg/día divididos en 2 a 4 tomas diarias durante cuatro días. Dosis máxima: 400 mg/día.

- **Hipopotasemia:** 25 mg a 100 mg al día en varias tomas.

Dosis pediátrica para el tratamiento del edema, ascitis e hipertensión arterial: 1 a 3 mg/kg/día como dosis única o dividida en 2 a 4 tomas, reajustando la dosis después de cinco días.

Modo de Uso:

Se recomienda tomar los comprimidos recubiertos de espironolactona con un vaso de agua, preferentemente después del desayuno. Si se toma más de una dosis diaria, la última dosis se debe administrar varias horas antes de acostarse, para que la necesidad de orinar no interrumpa el sueño.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga. Hipertensión. Insuficiencia renal aguda. Anuria.

Reacciones Adversas:

Por lo general, la espironolactona es bien tolerada. Los efectos colaterales que produce son generalmente reversibles al interrumpir la droga. Dentro de ellos se incluyen: somnolencia, intolerancia gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarrea), erupciones cutáneas; ginecomastia, disminución de la libido e impotencia en los hombres. En las mujeres se han observado irregularidad menstrual, hirsutismo, dolor en las mamas y amenorrea. Los efectos sobre el sistema nervioso central aparecen raramente e incluyen cefalea, mareo, confusión mental y ataxia. También pueden aparecer signos y síntomas de hipertensión, como debilidad muscular, parestesia, fatiga, parálisis flácida de las extremidades, arritmia cardíaca, bradicardia sinusal y shock. Muy raramente se han reportado casos de agranulocitosis con fiebre o escalofríos, tos o ronquera, dolor de piernas y dificultad para orinar.

Precauciones y Advertencias:

La espironolactona puede potenciar la acción de otras drogas antihipertensivas, por lo que la dosificación de estas últimas debe reducirse, por lo menos un 50%, cuando se agrega espironolactona al régimen terapéutico. El balance ácido/base,

en los pacientes con enfermedad cardiovascular o diabetes mellitus, deberá ser vigilado, dado que estos pacientes son más propensos a desarrollar una acidosis respiratoria o metabólica, lo que ocasiona un rápido aumento de los niveles de potasio.

La espironolactona está contraindicada en los pacientes con hiperpotasemia (potasio sérico > 5.5 mEq/l) o que se encuentran bajo tratamiento con otros agentes ahorradores de potasio, o en pacientes que reciban suplementos de potasio. La hiperpotasemia ocasionada por la espironolactona puede producir arritmias fatales y los pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus o ancianos son más propensos a este efecto. Todos ellos deberán ser adecuadamente controlados determinando con frecuencia, electrolitos y función renal (BUN y creatinina). Este fármaco debe ser usado con precaución en pacientes con hiponatremia persistente, ya que puede empeorar esta condición. En los pacientes con insuficiencia hepática, las fluctuaciones de los electrolitos, producida por la espironolactona, pueden precipitar una encefalopatía hepática en pacientes susceptibles. Se deberá usar con precaución en estos pacientes. La espironolactona puede ocasionar efectos antiandrogénicos y endócrinos y deberá usarse con precaución en mujeres con irregularidades menstruales.

Uso durante el embarazo y la lactancia: La seguridad de la espironolactona durante el embarazo no es conocida y el fármaco sólo se deberá administrar si el beneficio esperado supera el riesgo potencial. La espironolactona, se excreta en la leche materna, por lo que no se debe utilizar durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: Algunos pacientes han presentado somnolencia y mareo, especialmente al inicio del tratamiento, por lo que, se aconseja tener precaución a la hora de conducir vehículos, manejar maquinaria peligrosa o de precisión, así como realizar cualquier otra actividad que requiera concentración.

Restricciones de Uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, diabetes mellitus, neuropatía diabética, trastornos menstruales, hiponatremia, ginecomastia.

Interacciones:

El uso simultáneo de la ciclosporina o del tacrolimus con los diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, aumenta el riesgo de hiperpotasemia. Los inhibidores de la ECA, los antagonistas del receptor de la angiotensina II, la heparina, los suplementos potásicos, las medicinas que contengan potasio (por ej. la penicilina G), los sustitutos de la sal, etc., pueden aumentar el riesgo del desarrollo de una hiperpotasemia en los sujetos tratados con amiloride o espironolactona, especialmente en casos de insuficiencia renal. La espironolactona puede mostrar efectos aditivos si se administra con otros antihipertensivos o diuréticos. Las dosis deberán ser reajustadas en caso necesario. La espironolactona puede producir falsos aumentos en las pruebas para determinar niveles de digoxina. Asimismo puede producirse una reducción del aclaramiento renal y una reducción de los efectos inotrópicos positivos de este digitalico. El aclaramiento del litio puede ser reducido en pacientes tratados con espironolactona, pudiendo producirse una toxicidad por litio. Los AINES, especialmente la indometacina, pueden reducir los efectos diuréticos y antihipertensivos de la espironolactona. También, la espironolactona ha sido asociada a un descenso de la respuesta anticoagulante a la warfarina. Con el captopril y el enalapril, aumenta el riesgo de hiperpotasemia. El uso de corticoides, ACTH y mineralocorticoides, puede disminuir los efectos natriuréticos y diuréticos y antagonizar el efecto ahorrador de potasio. Al asociar con estrógenos o drogas simpaticomiméticas, se puede disminuir el efecto antihipertensivo de la espironolactona. La dopamina puede aumentar su efecto diurético. El uso crónico o excesivo de laxantes, puede reducir las concentraciones séricas de potasio e interferir en el efecto ahorrador de potasio. La espironolactona reduce la respuesta vascular a la norepinefrina. En consecuencia, debe tenerse precaución en el manejo de pacientes sometidos a anestesia regional o general, mientras se encuentran en tratamiento con espironolactona.

Sobredosis:

Los signos y síntomas más frecuentes en casos de sobredosis son los relacionados con la hiperpotasemia: náuseas, confusión mental, arritmia cardíaca, disnea, astenia marcada. El tratamiento dentro de las 6 primeras horas de la ingestión por vía oral, consiste en intentar la evacuación del estómago con lavado gástrico o inducción del vómito, y uso de carbón activado; luego monitorizar los niveles de electrolitos y la función cardíaca. En los casos de hiperpotasemia severa se indica la hemodilísis. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: (595-21) 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 50 comprimidos recubiertos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

