

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

O USO SEGURO EM GRAVÍDAS AINDA NÃO FOI ESTABELECIDO.

A ESPIRONOLACTONA E SEUS METABOLITOS PODEM ATRAVESSAR A BARREIRA PLACENTÁRIA. POR ESTA RAZÃO, O USO DE ESPIRONOLACTONA EM MULHERES GRAVÍDAS REQUER A AVALIAÇÃO DE SEUS BENEFÍCIOS BEM COMO DOS RISCOS QUE POSSAM ACARREAR À MÃE OU AO FETO.

O CARIÓTIPO, O METABOLITO ATIVO DA ESPIRONOLACTONA, APARECE NO LEITE MATERNO. CASO O USO DE ESPIRONOLACTONA DURANTE O PERÍODO DA ALIMENTAÇÃO FOR CONSIDERADO ESSENCIAL, UM MÉTODO ALTERNATIVO DE ALIMENTAÇÃO PARA A CRIANÇA DEVE SER INSTITUÍDO.

EFEITO NA CAPACIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS:

SONLÊNCIA E VERTIGEM OCORREM EM ALGUNS PACIENTES. É RECOMENDADA PRECAUÇÃO AO DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS ATÉ QUE A RESPOSTA INICIAL AO TRATAMENTO SEJA DETERMINADA.

EXPERIÊNCIAS EM ANIMAIS:

A ESPIRONOLACTONA DEMONSTRADO PRODUIR TUMORES EM RATOS QUANDO ADMINISTRADA EM ALTAS DOSES DURANTE LONGO PERÍODO DE TRATAMENTO. ESTES TUMORES NÃO FORAM OBSERVADOS EM MACACOS QUANDO ADMINISTRADAS ALTAS DOSES DIÁRIAS DURANTE MAIS DE 82 SEMANAS. NÃO HÁ CERTEZA DO SIGNIFICADO DESSES ACHADOS COM RESPEITO AO USO CLÍNICO. NO ENTANTO, PARECE QUE OS EFEITOS NOS RATOS SÃO SECUNDÁRIOS A INDOUÇÃO DO P-450 HEPÁTICO METABOLIZANDO ENZIMAS NESSAS ESPÉCIES. TEM SE DEMONSTRADO QUE A DISPONIBILIDADE E METABOLISMO DA ESPIRONOLACTONA EM RATOS SÃO MARCADAMENTE DIFERENTES DO SER HUMANO. ESPIRONOLACTONA NÃO APRESENTOU EFEITOS TERATOGENOS EM CAMUNDONGOS, OS COELHOS QUE RECEBERAM ESPIRONOLACTONA APRESENTARAM ÍNDICE DE CONCEPÇÃO REDUZIDO, ÍNDICE DE REABSORÇÃO ELEVADO E BAIXO NÚMERO DE NASCIMENTOS COM VIDA, NÃO FORAM OBSERVADOS NENHUM EFEITO EMBRIOTÓXICO EM RATOS QUANDO ADMINISTRADAS ALTAS DOSES DE ESPIRONOLACTONA. MAS FORAM REPORTADAS HIPOPROLACTEMIA, DOSE RELACIONADA, DIMINUIÇÃO VENTRAL DA PRÓSTATA E DO PESO DA VESÍCULA SEMINAL EM MACHOS E AUMENTO DA SECREÇÃO DO HORMÔNIO LUTEÍNICANTE, PESO UTERINO E OVARIANO, EM FÊMEAS. FEMINIZAÇÃO DA GENITALIA EXTERNA DE FETOS MACHOS FORAM RELATADAS EM OUTROS ESTUDOS COM RATOS.

EM ANIMAIS, INCIDÊNCIA DE LEUCOSE: MIELOÍDE DOSE DEPENDENTE (ACIMA DE 20 MG/KG PESO) FOI OBSERVADA EM RATOS ALIMENTADOS COM DOSES DIÁRIAS DE CARENATO DE POTÁSSIO (SOLACTONE) POR UM PERÍODO DE UM ANO. A ESPIRONOLACTONA E TAMBÉM METABOLIZADA EM CARENATO. NÃO FOI OBSERVADO AUMENTO DA INCIDÊNCIA DE LEUCOSE EM ESTUDOS DE TOXICIDADE CRÔNICA EM RATOS COM ESPIRONOLACTONA EM DOSES SUPERIORES A 500 MG/KG/DIA. A DOSE DE ESPIRONOLACTONA RECOMENDADA EM HUMANOS É DE 14 - 57 MG/KG/DIA.

NOS ESTUDOS DE CARCINOGENICIDADE POR VIA ORAL A LONGO PRAZO (DOIS ANOS) DO CARENATO DE POTÁSSIO, FORAM OBSERVADOS NO RATO: LEUCEMIA MIELOCÍTICA, TUMORES HEPÁTICOS, TIREOIDEANOS, TESTICULARES E MAMÁRIOS, O CARENATO DE POTÁSSIO NÃO PRODUIU EFEITO MUTAGÊNICO NOS TESTES QUE EMPREGAM BACTÉRIAS E LEVEDURAS, PRODUIU EFEITO MUTAGÊNICO POSITIVO EM VÁRIOS TESTES, "IN VITRO" EM CÉLULAS DE MAMÍFEROS APÓS ATIVAÇÃO DO METABOLISMO, EM UMA EXPERIMENTAÇÃO "IN VIVO" EFETUADA EM SISTEMA DE MAMÍFEROS, O CARENATO DE POTÁSSIO NÃO FOI MUTAGÊNICO.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

PACIENTES IDOSOS:
ALGUNS PACIENTES IDOSOS APLICAM-SE TODAS AS RECOMENDAÇÕES ACIMA DESCRITAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

TEM SIDO RELATADOS CASOS DE HIPERTENSAO GRAVE EM PACIENTES QUE FAZEM USO DE DIURÉTICOS POUPADORES DE POTÁSSIO, INCLUINDO ESPIRONOLACTONA E INIBIDORES DA ECA.

ESPIRONOLACTONA POTENCIALIZA O EFEITO DE OUTROS DIURÉTICOS E ANTI-HIPERTENSIVOS QUANDO ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE. A DOSE DESSAS DROGAS DEVERÁ SER REDUZIDA QUANDO HIPERTENSÃO FOR INCLUIDO AO TRATAMENTO.

ESPIRONOLACTONA REDUZ A RESPOSTA VASCULAR DA NOREPINEFRINA. DEVEM SER TOMADOS CUIDADOS COM A ADMINISTRAÇÃO EM PACIENTES SUBMETIDOS À ANESTESIA ENQUANTO ESTES ESTIVEREM SENDO TRATADOS COM ESPIRONOLACTONA.

ESPIRONOLACTONA TEM MOSTRADO AUMENTAR A MEIA VIDA DA DIGOXINA.

O RÍDIO ACETILSALICÍLICO ATENUA O EFEITO DIURÉTICO DA ESPIRONOLACTONA POR BLOQUEAR A SECREÇÃO DO CARENONE NO TÚBULO RENAL. INDOMETACINA E ÁCIDO MEFENAMICO TEM MOSTRADO INIBIR A SECREÇÃO DO CARENATO.

ESPIRONOLACTONA AUMENTA O METABOLISMO DA ANTIPIRINA.

ESPIRONOLACTONA PODERÁ INTERFERIR NA ANÁLISE DOS EXAMES DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA DE DIGOXINA.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

GINECOMASTIA PODE SE DESENVOLVER EM ASSOCIAÇÃO COM O USO DA ESPIRONOLACTONA E O MÉDICO DEVE ESTAR ALERTA PARA SUA POSSÍVEL INSTALAÇÃO.

O DESENVOLVIMENTO DA GINECOMASTIA TANTO PARECE ESTAR RELACIONADO COM A FISIOLÓGICA COMO DURAÇÃO DA TERAPÊUTICA E É NORMALMENTE REVERSÍVEL QUANDO O USO DE ESPIRONOLACTONA É DESCONTINUADO, EM RARAS OCASIÕES, ALGUM AUMENTO DAS MAMAS PODE PERSISTIR.

REAÇÕES ADVERSAS: RESPOSTA POS-MARKETING COM ESPIRONOLACTONA. OS SEQUITES FORAM RELATADOS COM FREQUÊNCIA $\geq 1\%$:

DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, NÁUSEA, SONLÊNCIA, TONTURA, FUNÇÃO HEPÁTICA ANORMAL, INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA, TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA (INCLUINDO AGRAVULOCITÓSE), CANSAÇO, DOR DE CABEÇA, ERUPÇÃO CUTÂNEA, ALOPECIA, HIPERTENSÃO (CRESCIMENTO DE CABELO ANORMAL), DOR E NEURALGIA NOS SEIOS MAMÁRIOS, ELÉTRICIDADE, DISTÚRBIOS HEPÁTICOS, NEURALGIA LÍMBICO, ÚTICA, CONFUSÃO MENTAL, FEBRE, ARTRALGIA, IMPOTÊNCIA, DISTÚRBIOS MENSTRUAIS, CÂBRAS NAS PERNAS, TEM SIDO OBSERVADO CARCINOMA MAMÁRIO EM PACIENTES TOMANDO ESPIRONOLACTONA, TODAVIA UMA RELAÇÃO DE CAUSA E EFEITO NÃO PODE SER ESTABELECIDO.

REACÇÕES ADVERSAS: RESPOSTA POS-MARKETING COM ESPIRONOLACTONA. OS SEQUITES FORAM RELATADOS COM FREQUÊNCIA $\geq 1\%$:

DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, NÁUSEA, SONLÊNCIA, TONTURA, FUNÇÃO HEPÁTICA ANORMAL, INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA, TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA (INCLUINDO AGRAVULOCITÓSE), CANSAÇO, DOR DE CABEÇA, ERUPÇÃO CUTÂNEA, ALOPECIA, HIPERTENSÃO (CRESCIMENTO DE CABELO ANORMAL), DOR E NEURALGIA NOS SEIOS MAMÁRIOS, ELÉTRICIDADE, DISTÚRBIOS HEPÁTICOS, NEURALGIA LÍMBICO, ÚTICA, CONFUSÃO MENTAL, FEBRE, ARTRALGIA, IMPOTÊNCIA, DISTÚRBIOS MENSTRUAIS, CÂBRAS NAS PERNAS, TEM SIDO OBSERVADO CARCINOMA MAMÁRIO EM PACIENTES TOMANDO ESPIRONOLACTONA, TODAVIA UMA RELAÇÃO DE CAUSA E EFEITO NÃO PODE SER ESTABELECIDO.

REACÇÕES ADVERSAS: RESPOSTA POS-MARKETING COM ESPIRONOLACTONA. OS SEQUITES FORAM RELATADOS COM FREQUÊNCIA $\geq 1\%$:

DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, NÁUSEA, SONLÊNCIA, TONTURA, FUNÇÃO HEPÁTICA ANORMAL, INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA, TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA (INCLUINDO AGRAVULOCITÓSE), CANSAÇO, DOR DE CABEÇA, ERUPÇÃO CUTÂNEA, ALOPECIA, HIPERTENSÃO (CRESCIMENTO DE CABELO ANORMAL), DOR E NEURALGIA NOS SEIOS MAMÁRIOS, ELÉTRICIDADE, DISTÚRBIOS HEPÁTICOS, NEURALGIA LÍMBICO, ÚTICA, CONFUSÃO MENTAL, FEBRE, ARTRALGIA, IMPOTÊNCIA, DISTÚRBIOS MENSTRUAIS, CÂBRAS NAS PERNAS, TEM SIDO OBSERVADO CARCINOMA MAMÁRIO EM PACIENTES TOMANDO ESPIRONOLACTONA, TODAVIA UMA RELAÇÃO DE CAUSA E EFEITO NÃO PODE SER ESTABELECIDO.

SUPERDOSE

Supersdosagem aguda poderá ser manifestada por náusea, vômitos, sonolência, confusão mental, erupção cutânea maculopapular ou eritematosa ou diarreia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Deverão ser tomadas medidas sintomáticas e de suporte. Induzir o vômito ou realizar esvaziamento gástrico por lavagem. Não existe nenhum antídoto específico. Tratar a depleção dos fluidos, o desequilíbrio eletrolítico e o hidratar através de procedimentos estabelecidos.

Hipertensão pode ser tratada pela rápida administração de glicose (20 a 50%) e insulina regular, usando 0,25 a 0,5 unidades de insulina por grama de glicose. Diuréticos excretores de potássio e resinas de troca iônica podem ser administrados, de forma repetida, caso necessário. O uso de espirolactona deve ser descontinuado e a ingestão de potássio (incluindo fontes alimentares) restrita.

ARMAZENAGEM

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de Validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de espirolactona é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

MS - 1.0043.0952

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
eurotendeurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

2020-1-00 (A) 11-06 L36



espirolactona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Comprimido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos, 25 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos.
Comprimidos, 50 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos.
Comprimidos, 100 mg. Embalagens contendo 16 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Oral

Composição:

Cada comprimido de espirolactona 25 mg contém:

Espirolactona 25 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: Sulfato de cálcio dihidratado, amido de milho, povidona K30, água deionizada e estearato de magnésio vegetal.

Cada comprimido de espirolactona 50 mg contém:

Espirolactona 50 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: Sulfato de cálcio dihidratado, amido de milho, povidona K30, água deionizada e estearato de magnésio vegetal.

Cada comprimido de espirolactona 100 mg contém:

Espirolactona 100 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: Sulfato de cálcio dihidratado, amido de milho, povidona K30, água deionizada e estearato de magnésio vegetal.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ANÇA ESPERADA DO MEDICAMENTO

Espirolactona é um medicamento com ação diurética.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Espirolactona é um medicamento indicado para tratamento de hipertensão.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Gravidez e lactação:

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Contra-indicações:

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida à espirolactona e/ou demais componentes da formulação. NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.

Advertências e Precauções:

Como espirolactona pode causar reações como sonolência e tontura, durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos, ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas:

Espirolactona pode interagir com outros medicamentos quando administrado concomitantemente, portanto, INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

Reações adversas:

INFORMAR AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS, tais como náuseas, sonolência, tontura, cansaço, dor de cabeça, dor nos seios, mal estar, urticária, febre, confusão mental, impotência e distúrbios menstruais.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

MODO DE USO

SIGA CORRETAMENTE 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.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

HIPERTENSÃO ESSENCIAL

Dose usual: 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.

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

O tratamento deve ser mantido por, no mínimo, duas semanas, visto que uma resposta adequada pode não ocorrer antes deste período de tempo. A dose deverá ser, posteriormente, reajustada de acordo com a resposta do paciente.

DOENÇAS ACOMPANHADAS POR EDEMA

A dose diária pode ser administrada tanto em doses fracionadas como em dose única.

INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA

Deve usual: 100 mg/dia. Em casos resistentes ou graves, a dosagem pode ser gradualmente aumentada até 200 mg/dia. Quando o edema estiver controlado, a dose habitual de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

CIRROSE HEPÁTICA

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

SÍNDROME NEFRÓTICA

Habitualmente 100 a 200 mg/dia. A espirolonactona não é medicamento antiinflamatório, não tendo sido demonstrado afetar o processo patológico básico e pode ser usado e aconselhado somente se os glicocorticóides isoladamente administrados não forem suficientemente eficazes.

EDEMA IDIOPÁTICO

A 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 dosagem deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente.

Se necessário, pode ser preparada uma suspensão triturando os comprimidos de espirolonactona com algumas gotas de glicerina e acrescentando líquido com sabor. Tal suspensão é estável por um mês quando mantida em local refrigerado.

DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DO ALDOSTERONISMO PRIMÁRIO

Espirolonactona pode ser empregada como uma medida diagnóstica inicial para estabelecer evidência de aldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.

TESTE A LONGO PRAZO

Espirolonactona é administrada em uma dosagem diária de 400 mg por 3 ou 4 semanas. Correção da hipotatsemia e da hipertensão revela evidência presuntiva para o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.

TESTE A CURTO PRAZO

Espirolonactona é administrada em uma dosagem diária de 400 mg por 4 dias. Se o potássio sérico se eleva durante a administração de espirolonactona, porém diminui quando é descontinuado, o diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primário deve ser considerado. Quando o diagnóstico de hiperaldosteronismo for bem estabelecido por testes mais definitivos, espirolonactona pode ser administrado em doses diárias de 100 a 400 mg com preparação para cirurgia. Para pacientes considerados não aptos para cirurgia, espirolonactona 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, hipotatsemia e alcalose metabólica. 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 outras drogas anti-hipertensivas à espirolonactona. Não reduzir automaticamente a dose dos outros medicamentos como recomendado na hipertensão essencial.

HIPOPOTASSEMIA/ HIPOMAGNESEMIA

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

REAÇÕES ADVERSAS

Ginecomastia pode se desenvolver em associação com o uso da espirolonactona e o médico deve estar alerta para sua possível instalação. O desenvolvimento da ginecomastia tanto parece estar relacionado com a posologia como duração da terapêutica e é normalmente reversível quando o uso de espirolonactona é descontinuado. Em raras ocasiões, algum aumento das mamas pode persistir.

Dos efeitos adversos reportados em experiências pós-marketing com espirolonactona, os seguintes foram relacionados com frequência $\geq 1\%$: distúrbios gastrointestinais, náusea, sonolência, tontura, função hepática anormal, insuficiência renal aguda, tromboticopenia, leucopenia (incluindo agranulocitose), cansaço, dor de cabeça, erupção cutânea, alopécia, hipertrófico (crescimento de cabelo anormal), dor e neoplasia nos seios, mal estar, hipotatsemia, distúrbios eletrolíticos, alterações na libido, urticária, confusão mental, febre, ataxia, impotência, distúrbios menstruais, câbras nas pernas. Tem sido observado carcinoma mamário em pacientes tomando espirolonactona, todavia uma relação de causa e efeito não pode ser estabelecida.

CONDUITAS EM CASO DE SUPERDOSE

Superdosagem aguda poderá ser manifestada por náusea, vômitos, sonolência, confusão mental, erupção cutânea maculopapular ou eritematosa ou diarréia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Deverão ser tomadas medidas sintomáticas e de suporte. Induzir o vômito ou realizar esvaziamento gástrico por lavagem. Não existe nenhum antídoto específico. Tratar a depleção dos fluidos, o desequilíbrio eletrolítico e a hipotensão através de procedimentos estabelecidos.

Hipertatsemia pode ser tratada pela rápida administração de glicose (20 a 50%) e insulina regular, usando 0,25 a 0,5 unidades de insulina por grama de glicose. Diuréticos excretores de potássio e resinas de troca iônica podem ser administrados, de forma repetida, caso necessário. O uso de espirolonactona deve ser descontinuado e a ingestão de potássio (incluindo fontes alimentares) resrita.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Cuidados de Conservação

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de Validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de espirolonactona é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Espirolonactona é um antagonista específico da aldosterona, atuando principalmente através da ligação competitiva nos receptores de troca de sódio e potássio aldosterona-dependente localizados no túbulo contornado renal distal. Espirolonactona age como um diurético poupador de potássio causando aumento nas quantidades de sódio e água a serem excretadas enquanto o potássio e magnésio são conservados.

Propriedades Farmacocinéticas

Espirolonactona é extensivamente metabolizado no fígado com uma biodisponibilidade que excede 90%. A administração concomitante com alimento aumenta a biodisponibilidade da espirolonactona, por aumentar a absorção e possivelmente diminuir o efeito de 1^a passagem da espirolonactona.

Carrenone e 7- α - (floretil) espirolonactona são os principais metabólitos ativos. Tanto a espirolonactona quanto o carrenone estão mais de 90% ligados às proteínas plasmáticas. Espirolonactona tem um início de ação diurética gradual com o efeito máximo sendo alcançado no 3^o dia da terapia. A diurese continua por 2 ou 3 dias após o final da administração do mesmo.

Administrando 100 mg de espirolonactona por dia durante 15 dias em voluntários são (metabolizadores lentos) o tempo para atingir o pico da concentração plasmática (T_{max}), pico da concentração plasmática (C_{max}), e meia vida de eliminação (T_{1/2}) para espirolonactona e o carrenone, são aproximadamente 1,4 horas, respectivamente. Para os metabólitos 7- α - (floretil) espirolonactona e o carrenone, T_{max} é 0,2 horas e 4,3 horas, C_{max} 391 ng/mL e 181 ng/mL, e T_{1/2} 13,8 horas e 16,5 horas, respectivamente.

A eliminação dos metabólitos ocorre principalmente através da urina e secundariamente através de excreção biliar nas fezes.

INDICAÇÕES

Hipertensão essencial, distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva; cirrose hepática; síndrome nefrótica; edema idiótico; como terapia auxiliar na hipertensão maligna; na hipotatsemia quando outros métodos forem considerados impróprios ou inadequados; profilaxia da hipotatsemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias. Diagnóstico e tratamento do aldosteronismo primário. Tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário.

CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO EM CASO DE HIPERTENSIBILIDADE CONHECIDA À ESPIROLONACTONA E/OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO, INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA, DIMINUIÇÃO SIGNIFICATIVA DA FUNÇÃO RENAL, ANÚRIA E HIPERPOTAEMIA E DOENÇA DE ADDISON.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEBEM DE ABERTO

CONSERVAR O MEDICAMENTO EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C E 30°C). PROTEGER DA UMIDADE.

POSOLOGIA

HIPERTENSÃO ESSENCIAL

DOSE USUAL: 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. A DOSE DIÁRIA PODE SER ADMINISTRADA EM DOSES FRACIONADAS OU EM DOSE ÚNICA. O TRATAMENTO DEVE SER MANTIDO POR, NO MÍNIMO, DUAS SEMANAS, VISTO QUE A RESPOSTA ADEQUADA PODE NÃO OCORRER ANTES DESTES PERÍODO DE TEMPO. A DOSE DEVERÁ SER, POSTERIORMENTE, REAJUSTADA DE ACORDO COM A RESPOSTA DO PACIENTE.

DOENÇAS ACOMPANHADAS POR EDEMA

A DOSE DIÁRIA PODE SER ADMINISTRADA TANTO EM DOSES FRACIONADAS COMO EM DOSE ÚNICA.

INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA

DOSE USUAL: 100 MG/DIA, EM CASOS RESISTENTES OU GRAVES, A DOSAGEM PODE SER GRADUALMENTE AUMENTADA ATÉ 200 MG/DIA, QUANDO O EDEMA ESTIVER CONTROLADO. A DOSE HABITUAL DE MANUTENÇÃO DEVE SER DETERMINADA PARA CADA PACIENTE.

CIRROSE HEPÁTICA

SE A RELAÇÃO URINÁRIA SÓDIO/POTÁSSIO (Na⁺/K⁺) FOR MAIOR QUE 1 (UM), A DOSE USUAL É DE 100 MG/DIA. SE ESTA RELAÇÃO FOR MENOR DO QUE 1 (UM), A DOSE RECOMENDADA É DE 200 A 400 MG/DIA. A DOSE DE MANUTENÇÃO DEVE SER DETERMINADA PARA CADA PACIENTE.

SÍNDROME NEFRÓTICA

HABITUALMENTE 100 A 200 MG/DIA. A ESPIROLONACTONA NÃO É MEDICAMENTO ANTIINFLAMATÓRIO, NÃO TENDO SIDO DEMONSTRADO AFETAR O PROCESSO PATOLÓGICO BÁSICO E SEU USO É ACONSELHADO SOMENTE SE OS GLUCOCORTICÓIDES ISOLADAMENTE ADMINISTRADOS NÃO FOREM SUFICIENTEMENTE EFICAZES.

EDEMA IDIOPÁTICO

A 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 DOSAGEM DEVERÁ SER AJUSTADA COM BASE NA RESPOSTA E TOLERABILIDADE DO PACIENTE.

SE NECESSÁRIO, PODE SER PREPARADA UMA SUSPENSÃO TRITURANDO OS COMPRIMIDOS DE ESPIROLONACTONA COM ALGUMAS GOTAS DE GLICERINA E ACRESCENTANDO LÍQUIDO COM SABOR. TAL SUSPENSÃO É ESTÁVEL POR UM MÊS QUANDO MANTIDA EM LOCAL REFRIGERADO.

DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DO ALDOSTERONISMO PRIMÁRIO

ESPIROLONACTONA PODE SER EMPREGADA COMO UMA MEDIDA DIAGNÓSTICA INICIAL PARA ESTABELECEER EVIDÊNCIA DE ALDOSTERONISMO PRIMÁRIO ENQUANTO O PACIENTE ESTIVER EM DIETA NORMAL.

TESTE A LONGO PRAZO

ESPIROLONACTONA É ADMINISTRADO EM UMA DOSAGEM DIÁRIA DE 400 MG POR 3 O 4 SEMANAS. CORREÇÃO DA HIPOPOTASSEMIA E DA HIPERTENSÃO REVELA EVIDÊNCIA PRESUNTIVA PARA O DIAGNÓSTICO DE HIPERALDOSTERONISMO PRIMÁRIO.

TESTE A CURTO PRAZO

ESPIROLONACTONA É ADMINISTRADO EM UMA DOSAGEM DIÁRIA DE 400 MG POR 4 DIAS. SE O POTÁSSIO SÉRICO SE ELEVA DURANTE A ADMINISTRAÇÃO DE ESPIROLONACTONA, PORÉM DIMINUI QUANDO É DESCONTINUADO, O DIAGNÓSTICO PRESUNTIVO DE HIPERALDOSTERONISMO PRIMÁRIO DEVE SER CONSIDERADO. QUANDO O DIAGNÓSTICO DE HIPERALDOSTERONISMO FOR BEM ESTABELECIDO POR TESTES MAIS DEFINITIVOS, ESPIROLONACTONA PODE SER ADMINISTRADO EM DOSES DIÁRIAS DE 100 A 400 MG/DIA. A TERAPIA INICIAL PODE INCLUIR TAMBÉM A COMBINAÇÃO DE OUTRAS DROGAS ANTI-HIPERTENSIVAS À ESPIROLONACTONA. NÃO REDUZIR AUTOMATICAMENTE A DOSE DOS OUTROS MEDICAMENTOS COMO RECOMENDADO NA HIPERTENSÃO ESSENCIAL.

HIPERTENSÃO MALIGNA

SOMENTE COMO TERAPIA AUXILIAR E QUANDO HOUVER EXCESSO DE SECREÇÃO DE ALDOSTERONA, HIPOPOTASSEMIA E ALCALOSE METABÓLICA. 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 OUTRAS DROGAS ANTI-HIPERTENSIVAS A ESPIROLONACTONA. NÃO REDUZIR AUTOMATICAMENTE A DOSE DOS OUTROS MEDICAMENTOS COMO RECOMENDADO NA HIPERTENSÃO ESSENCIAL.

HIPOPOTASSEMIA/ HIPOMAGNESEMIA

A DOSAGEM DE 25 A 100 MG POR DIA É ÚTL NO TRATAMENTO DA HIPOPOTASSEMIA E/OU HIPOMAGNESEMIA INDUZIDA POR DIURÉTICOS, QUANDO SUPLEMENTOS ORAIS DE POTÁSSIO OU MAGNÉSIO FOREM CONSIDERADOS INADEQUADOS.

AVERTÊNCIAS

UMA VEZ QUE A ESPIROLONACTONA É UM DIURÉTICO POUADOR DE POTÁSSIO, A ADMINISTRAÇÃO DE SUPLEMENTOS DE POTÁSSIO OU DE OUTROS AGENTES POUADORES DE POTÁSSIO NÃO É RECOMENDAVEL PORQUE PODE INDUZIR A HIPERPOTAEMIA.

É ACONSELHADO REALIZAR UM PERÍODO DE AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA TERAPIA, TENHA EM VISTA A POSSIBILIDADE DE HIPERTENSÃO, HIPONATÊMIA E UMA POSSÍVEL ELEVADA TRANSITÓRIA DA URÉIA PLASMÁTICA ESPECIALMENTE EM PACIENTES COM DISTÚRBIOS PRÉ-EXISTENTES DA FUNÇÃO RENAL. PARA OS QUAIS A RELAÇÃO RISCO BENEFÍCIO DEVE SER CONSIDERADA. ACÍDISE METABÓLICA HIPERCLORÊMICA REVERSÍVEL, PRINCIPALMENTE NA ASSOCIAÇÃO COM HIPERTENSÃO, TEM SIDO RELATADA EM ALGUNS PACIENTES COM CIRROSE HEPÁTICA DESCOMPENSADA, MESMO QUANDO A FUNÇÃO RENAL É NORMAL.