espironolactona

GERMED FARMACEUTICA LTDA

Comprimido

25mg; 50mg e 100mg

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

espironolactona
"Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30.
Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30.
Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30.
Embalagem Hospitalar: 60 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg 500 comprimidos para a concentração de 50 mg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.
USO ORAL.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
espironolactona .....25 mg
excipientes* qsp.....1 com.
*(sulfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio, povidona e amido).

Cada comprimido de 50 mg contém:
espironolactona .....50 mg
excipientes* qsp.....1 com.
*(sulfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio, povidona e amido).

Cada comprimido de 100 mg contém:
espironolactona .....100 mg
excipientes* qsp.....1 com.
*(sulfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio, povidona e amido).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A espironolactona comprimidos 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.

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 fármacos deverá ser reduzida quando espironolactona for incluído 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 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?
A espironolactona deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.
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:
espironolactona 25mg: Comprimidos na cor branca, circular, biconvexo e monossectado.
espironolactona 50mg: Comprimidos na cor branca, circular, plano e monossectado.
espironolactona 100mg: Comprimidos na cor branca, circular, plano e monossectado

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 dosagem 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 dosagem deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente.
Se necessário pode ser preparada uma suspensão triturando os comprimidos de espironolactona com algumas gotas de glicerina e acrescentando líquido com sabor. Tal suspensão é estável por um mês quando mantida em local refrigerado.

Hipopotassemia / hipomagnesemia: A dosagem 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: A espironolactona pode ser empregado 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 dosagem diária de 400 mg por 3 ou 4 semanas. A correção da hipopotassemia e hipertensão revelam evidência presuntiva ou o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.
Teste a curto prazo: A espironolactona é administrada em uma dosagem diária de 400 mg por 4 dias. Se o potássio sérico (sanguíneo) se eleva durante a administração de espironolactona, porém diminui 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 empregado 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, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça-se 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), cãibras 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 (SJS) 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
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.

III- DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0583.0285
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Registrado por: GERMED FARMACEUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolandia/SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Manaus/AM
Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800-747-6000

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/07/2013	0597885/13-8	10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, devido ao registro do produto	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg e 500 para a concentração de 50 mg.

25/11/2014	1057760/14-2	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg e 500 para a concentração de 50 mg.
31/05/2016	1845733/16-9	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de

							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg e 500 para a concentração de 50 mg.
20/02/2018	0131720/18-2	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagem Hospitalar: 60 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg

									500 comprimidos para a concentração de 50 mg.
	-	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagem Hospitalar: 60 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg 500 comprimidos para a concentração de 50 mg.
			22/12/2015	1120628/15-4	10145- Genérico- Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/08/2018	III DIZERES LEGAIS		
			N/A	N/A	N/A	N/A	8 - POSOLOGIA E MODO DE USAR 9 - REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

Formatado: À esquerda

			22/12/2015	1120628/15-4	10145-Genérico-Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convenciona	20/08/2018	III DIZERES LEGAIS		