



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4320**

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002212-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA / ESPIRONOLACTONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg - 100 mg; aprobada por Certificado N° 49.049.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4320

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA / ESPIRONOLACTONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg - 100 mg; aprobada por Certificado N° 49.049 y Disposición N° 5266/00, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 52 a 78, para los prospectos, de fojas



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4320

80 a 91, para la información para el paciente y de fojas 93 a 104, para los rótulos.

ARTICULO 2º.- Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5266/00 la información para el paciente autorizada por las fojas 80 a 83, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5266/00 los rótulos autorizados por las fojas 93 a 96, los prospectos autorizados por las fojas 52 a 60 y la información para el paciente autorizada por las fojas 80 a 83, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.049 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 32 0**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002212-17-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4 32 0

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.049 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

4320

Nombre comercial / Genérico/s: ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA / ESPIRONOLACTONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5266/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007922-99-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5266/00. (Rótulos y Prospectos).-	Prospectos de fs. 52 a 78, corresponde desglosar de fs. 52 a 60. Rótulos de fs. 93 a 104, corresponde desglosar de fs. 93 a 96. Información para el paciente de fs. 80 a 91, corresponde desglosar de fs. 80 a 83.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
49.049 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 MAYO 2017**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-002212-17-0

DISPOSICIÓN N° **4320**

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

03 MAYO 2017

es

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA
ESPIRONOLACTONA 25 mg y 100 mg
Comprimidos

4320

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

-Cada comprimido de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 25 mg contiene:

Espironolactona 25 mg

Excipientes: Povidona, Sulfato de calcio dihidratado, Almidón de maíz, Tartrazina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Esencia de menta en polvo, c.s.

-Cada comprimido de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 100 mg contiene:

Espironolactona 100 mg

Excipientes: Povidona, Sulfato de calcio dihidratado, Almidón de maíz, Tartrazina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Esencia de menta en polvo, c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antagonista específico de la aldosterona, diurético, antihipertensivo

Código ATC: C03DA01.

INDICACIONES

Trastornos edematosos en pacientes con:

- **Insuficiencia cardíaca congestiva:** Para el tratamiento de edemas y retención de sodio, cuando el paciente manifiesta solamente una respuesta parcial con otras medidas terapéuticas o no las tolera. Espironolactona también está indicada para pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva que reciben digitálicos cuando otros tratamientos se consideran inapropiados.
- **Cirrosis y síndrome ascítico edematoso:** Los niveles de aldosterona pueden ser excepcionalmente altos en esta afección. Espironolactona está indicada como tratamiento de mantenimiento, junto con el reposo y la restricción de líquidos y sodio.
- **Síndrome nefrótico:** En pacientes con nefrosis cuando el tratamiento de la enfermedad subyacente, la ingesta restringida de líquidos y sodio y el uso de otros diuréticos no ofrecen una respuesta adecuada.

Insuficiencia cardíaca grave (clase III-IV de la NYHA):

Para aumentar la sobrevida y reducir la necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca, cuando se lo usa en combinación con el tratamiento estándar.

Hiperaldosteronismo primario para:

- Establecer el diagnóstico de hiperaldosteronismo primario por ensayo terapéutico.
- Tratamiento pre-operatorio a corto plazo en pacientes con hiperaldosteronismo primario.
- Tratamiento a largo plazo de pacientes con adenomas suprarrenales con producción moderada de aldosterona, que presentan un riesgo demasiado alto para la cirugía o no desean someterse a ella.
- Tratamiento de mantenimiento a largo plazo de pacientes con hiperplasia suprarrenal micro o macronodular (hiperaldoesteronismo idiopático).

Hipertensión arterial:

Espironolactona está indicada en el tratamiento de la hipertensión, para bajar la presión arterial. Bajar la presión arterial reduce el riesgo de eventos cardiovasculares fatales y no fatales, principalmente accidentes cerebrovasculares e infartos de miocardio.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

4320

53

Se han observado estos beneficios en ensayos controlados de medicamentos antihipertensivos de una amplia variedad de clases farmacológicas.

El control de la hipertensión arterial debe ser parte de un manejo integral de riesgos cardiovasculares que incluya, según sea conveniente, el control de lípidos, control de la diabetes, terapia antitrombótica, tratamiento para dejar de fumar, ejercicio físico e ingesta limitada de sodio. Muchos pacientes requerirán más de un medicamento para lograr las metas relacionadas con la presión arterial.

En ensayos controlados aleatorizados se ha demostrado que numerosos medicamentos antihipertensivos de una variedad de clases farmacológicas y con diferentes mecanismos de acción, reducen la morbilidad y mortalidad cardiovascular y se puede concluir que estas ventajas, en gran medida, se deben a la reducción de la presión sanguínea y no a otra propiedad farmacológica de los medicamentos. La respuesta cardiovascular más constante y amplia ha sido la reducción del riesgo de accidente cerebrovascular, si bien se constata también con regularidad la reducción en el infarto del miocardio y mortalidad cardiovascular.

La alta presión sistólica o diastólica causa el aumento del riesgo cardiovascular, y el aumento absoluto del riesgo por mm de Hg es mayor a presiones sanguíneas más altas. Por esto, incluso una reducción moderada de la hipertensión grave puede producir ventajas considerables. La reducción relativa del riesgo a raíz de una reducción de la presión sanguínea es semejante entre poblaciones con riesgo absoluto variable, de modo que el beneficio absoluto es superior en aquellos pacientes que corren un riesgo más alto, independientemente de su hipertensión (por ej. los pacientes con diabetes o hiperlipidemia), y se espera que dichos pacientes se beneficien de tratamientos más agresivos para reducir la presión sanguínea hasta una meta más baja.

Algunos medicamentos antihipertensivos (suministrados como monoterapia) tienen un efecto más reducido en la presión sanguínea en pacientes de raza negra, y muchos medicamentos antihipertensivos tienen otras indicaciones y efectos aprobados (por ej. sobre la angina, la insuficiencia cardíaca o la enfermedad renal diabética). Estas consideraciones pueden servir de guía para la selección terapéutica.

Espironolactona está indicada, en general en combinación con otros medicamentos, en pacientes que no pueden tratarse adecuadamente con otros agentes o en los cuales otros agentes se consideran inapropiados.

Hipocalcemia:

Para el tratamiento de pacientes con hipocalcemia cuando otras medidas no se consideren adecuadas o apropiadas. Espironolactona también está indicada para la profilaxis de la hipokalemia en pacientes que reciben digitálicos, cuando otras medidas no se consideran adecuadas o apropiadas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Espironolactona es un antagonista específico de la aldosterona, que actúa por bloqueo competitivo de los receptores intracelulares de la aldosterona a nivel renal y a nivel cardíaco. A nivel renal, produce disminución de la reabsorción de agua y sodio con ahorro de potasio y magnesio a nivel del túbulo contorneado distal y el túbulo colector. A nivel cardíaco, estudios básicos han demostrado una disminución de los niveles de noradrenalina miocárdicos (por aumento de la recaptación neuronal y extraneuronal) y disminución de la fibrosis cardíaca (por antagonismo de la acción de los fibroblastos).

Por su mecanismo de acción, la Espironolactona es eficaz en el tratamiento de los estados edematosos asociados con un hiperaldosteronismo secundario, actuando como diurético y antihipertensivo. Puede ser administrada como droga única o en conjunción con otros diuréticos de acción más proximal en el túbulo renal.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

Actividad antagonista de la aldosterona: Tanto en el hiperaldosteronismo primario como en el secundario se encuentran presentes niveles incrementados del mineralocorticoide aldosterona. Los estados edematosos en los cuales se encuentra implicado el hiperaldosteronismo secundario incluyen insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y síndrome nefrótico. Al competir con los receptores de aldosterona, la Espironolactona provee una terapéutica efectiva para el edema y la ascitis en estos síndromes.

La Espironolactona contrarresta el hiperaldosteronismo secundario incluido por la depleción del volumen y la pérdida asociada de sodio causada por la activa terapia diurética. Espironolactona es efectiva disminuyendo las presiones sistólica y diastólica en pacientes con aldosteronismo primario y también, en la mayoría de los casos de hipertensión esencial, a pesar de que la secreción de aldosterona puede estar dentro de los límites normales en la hipertensión esencial benigna. A través de su acción antagonizando los efectos de la aldosterona, la Espironolactona inhibe el intercambio de sodio por potasio en los túbulos distales renales y ayuda a prevenir la pérdida de potasio. No se ha demostrado que Espironolactona eleve el ácido úrico sérico, desencadene un ataque de gota o altere el metabolismo de los hidratos de carbono.

Actividad en insuficiencia cardíaca: Estudios clínicos en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva tratados con diuréticos de techo alto e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) han demostrado un antagonismo del escape de aldosterona cuando se agrega al tratamiento Espironolactona en dosis de 12,5 a 75 mg/día. En este estudio se observó aumento en la actividad plasmática de la renina, aumento de la excreción urinaria de aldosterona con disminución del péptido atrial natriurético y de la presión arterial.

Propiedades Farmacocinéticas

Generalidades farmacocinéticas: Espironolactona se absorbe bien por vía oral, los alimentos no interfieren con su absorción, por lo que se recomienda ingerir la dosis 1 vez por día con el desayuno. La Espironolactona sufre un extenso metabolismo hepático. El efecto de la Espironolactona persiste durante 2 a 3 días luego de su administración oral. El inicio de acción comienza a las 3 horas de administrarse y el efecto pico ocurre a los 2 a 3 días. Con la administración crónica se aconseja ajustar la dosis cada 2 semanas (o como mínimo cada 5 días) para asegurar el efecto pleno de la droga.

Farmacocinética específica: Espironolactona se metaboliza rápida y extensamente. Los metabolitos predominantes son productos que contienen azufre y se piensa que son los responsables principales, junto con la Espironolactona, de los efectos terapéuticos de la droga. El metabolito más importante es la canrenona. Los parámetros farmacocinéticos que se muestran en la tabla se obtuvieron de 12 voluntarios sanos, luego de la administración de 100 mg de Espironolactona por día, durante 15 días. En el día 15, la Espironolactona se administró inmediatamente, después de un desayuno de bajas calorías y, a continuación, se obtuvieron las muestras de sangre.

	Factor de Acumulación: AUC (0-24 hr, día 15)/ AUC (0-24 hr, día 1)	Concentración sérica pico (media)	Vida media Post-estado estacionario
7- α (tiometil) espironolactona (TMS)	1.25	391 ng/ml a las 3.2 hs	13.8 hs (6.4) terminal
6- β -hidroxi- 7- α (tiometil) espironolactona (HTMS)	1.50	125 ng/ml a las 5.1 hs	15.0 hs (4.0) (terminal)
Canrenona (C)	1.41	181 ng/ml a las 4.3 hs	16.5 hs (6.3) (terminal)
Espironolactona	1.30	80 ng/ml a las 2.6 hs	1.4 hs (0.5) (vida media β)

Se desconoce la actividad de los metabolitos de la Espironolactona en el hombre; sin embargo, en la rata adrenalectomizada las actividades antimineralocorticoides de los metabolitos C, TMS y HTMS, con respecto a la de la Espironolactona, fueron de 1,10; 1,28 y 0,32, respectivamente. También con respecto a la Espironolactona, la afinidad relativa por los receptores de aldosterona en cortes de riñón de rata fue de 0,19; 0,86 y 0,06, respectivamente. En humanos, las potencias, de TMS y de 7- α (tiometil) espironolactona en la reversión de los efectos del mineralocorticoide sintético fludrocortisona, en la composición electrolítica de la orina, fueron de 0,33 y de 0,26 respecto de la Espironolactona.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

4320

SS

Sin embargo, teniendo en cuenta que no se determinaron las concentraciones séricas de estos esteroides, no se pudo descartar una absorción incompleta o metabolismo de primer pasaje como motivo para sus reducidas actividades in vitro.

Tanto la Espironolactona como la canrenona se encuentran unidas a proteínas plasmáticas en más de un 90%. Los metabolitos se excretan primariamente por orina y secundariamente por bilis. En un estudio en el que se evaluaron los efectos de la comida sobre la absorción de la Espironolactona en 9 voluntarios sanos, se observó que la comida incrementa la biodisponibilidad de la Espironolactona no metabolizada en casi un 100%. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo. La Espironolactona y sus metabolitos pueden cruzar la barrera placentaria y la canrenona se excreta por leche.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda tomar ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA una vez al día con el desayuno (los alimentos no interfieren su absorción), el ajuste de dosis deberá realizarse cada 2 semanas (o como mínimo cada 5 días). Se sugiere utilizar las siguientes dosis según la indicación:

Trastornos edematosos en adultos (insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática o síndrome nefrótico): Se recomienda una dosis diaria inicial de 100 mg de Espironolactona administrada en dosis simples o divididas, que pueden variar de 25 a 200 mg diarios. Cuando se utiliza solamente como diurético, la Espironolactona debe tomarse al menos durante cinco días al nivel de dosificación inicial, luego de lo cual la dosis puede ajustarse hasta nivel terapéutico óptimo o al nivel de mantenimiento, administrándola en dosis diarias simples o divididas. Si luego de cinco días no se observa una adecuada respuesta diurética a la Espironolactona, puede sumarse al tratamiento otro diurético que actúe de la forma más próxima al túbulo renal. Generalmente, y debido al efecto aditivo de la Espironolactona al administrarse junto con dichos diuréticos, el aumento de la diuresis comienza el primer día de tratamiento combinado. Este tratamiento se indica cuando es necesaria una diuresis más rápida. No debe modificarse la dosis de Espironolactona cuando se agrega otro diurético al tratamiento.

-Insuficiencia cardíaca congestiva: Se recomienda una dosis diaria inicial de 100 mg de Espironolactona administrada en dosis simples o divididas, que pueden variar de 25 a 200 mg diarios. La dosis de mantenimiento debe ser determinada individualmente.

-Cirrosis-Ascitis: Si el cociente sodio/potasio urinario es mayor de 1,0 o la natriuresis espontánea es mayor de 10 mEq/día la dosis sugerida es de 100 mg diarios. Si el cociente sodio/potasio es menor de 1,0 o la natriuresis espontánea es menor de 10 mEq/día (lo que refleja un marcado hiperaldosteronismo secundario) la dosis sugerida es de 200 a 400 mg diarios. La dosis de mantenimiento debe administrarse individualmente.

Diagnóstico y tratamiento de hiperaldosteronismo primario: La Espironolactona puede ser usada como medida diagnóstica inicial para proveer evidencias presuntivas de hiperaldosteronismo primario mientras los pacientes están sometidos a una dieta normal.

-Prueba prolongada: Se administra una dosis diaria de 400 mg de Espironolactona durante 3 ó 4 semanas. La corrección de la hipokalemia y de la hipertensión proporciona evidencias presuntivas para el diagnóstico de hiperaldosteronismo primario.

-Prueba corta: Se administra una dosis diaria de 400 mg de Espironolactona durante 4 días. Si el potasio sérico se eleva durante la administración de Espironolactona pero decrece cuando se suspende la Espironolactona debe considerarse el diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primario.

Después que el diagnóstico de hiperaldosteronismo ha sido establecido por medio de procedimientos más definitivos puede administrarse Espironolactona en dosis de 100 - 400 mg durante la preparación preoperatoria.

Para los pacientes que no son candidatos a la cirugía, Espironolactona puede emplearse para terapia prolongada de mantenimiento en la dosis eficaz más baja determinada para cada paciente en forma individual.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico





DENVER FARMA

ORIGINAL

4 32 0

se

Hipertensión arterial:

-Hipertensión esencial: La dosis habitual es de 50 mg – 100 mg diarios. En casos severos, la dosis puede aumentarse gradualmente con intervalos de 2 semanas, hasta 200 mg por día. La dosis diaria puede administrarse en forma única o fraccionada. Se puede administrar Espironolactona con otros diuréticos de acción más proximal u otros agentes antihipertensivos.

El tratamiento debe continuarse por 2 semanas o más, puesto que una respuesta adecuada puede insumir este tiempo en presentarse. La dosis deberá ajustarse subsiguientemente de acuerdo con la respuesta del paciente.

-Hipertensión maligna: Solamente como terapia coadyuvante en los casos en que hay excesiva secreción de aldosterona, hipokalemia y alcalosis metabólica. La dosis inicial es de 100 mg por día y se aumentará según sea necesario, con intervalos de 2 semanas, hasta 400 mg por día. La terapia inicial debe incluir una combinación de otras drogas antihipertensivas y Espironolactona. No reducir automáticamente la dosis de otros tratamientos, tal como se recomienda en hipertensión esencial.

Edema idiopático: La dosis habitual es de 100 mg por día.

Edema en niños: La dosis diaria inicial debe ser de aproximadamente 3 mg/kg administrado en dosis única o fraccionada. Si fuera necesario, puede prepararse una suspensión pulverizada del comprimido de Espironolactona con unas gotas de glicerina y agregándole jarabe de cereza. Si se conserva refrigerada, esta suspensión es estable por un mes.

Hipokalemia: Una dosis de 25 mg a 100 mg diarios es útil para el tratamiento de la hipokalemia inducida por diuréticos cuando la suplementación de potasio por vía oral se considere inapropiada.

Insuficiencia cardíaca grave (Clase III-IV de la NYHA): Cuando se utilice Espironolactona DENVER FARMA 25 mg con el objetivo de bloquear el escape de aldosterona de los pacientes con insuficiencia cardíaca izquierda tratados con inhibidores de la enzima convertidora o antagonistas de la angiotensina II, la dosis inicial recomendada es de 25 mg/día y el rango de dosis varía de 12,5 mg a 75 mg/día, según la respuesta del paciente y los controles de laboratorio.

El tratamiento debe iniciarse con 25 mg de Espironolactona una vez por día si el potasio sérico del paciente es ≤ 5 mEq/l y su creatinina sérica es de $\leq 2,5$ mg/dl. A los pacientes que toleran 25 mg una vez por día se les podrá aumentar la dosis a 50 mg una vez por día, según indicación clínica. A los pacientes que no toleran la dosis de 25 mg una vez por día, se les podrá reducir la dosis a 25 mg día por medio (ver Advertencias, Hiperkalemia en pacientes con insuficiencia cardíaca grave).

CONTRAINDICACIONES

Absolutas: insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, hiperkalemia. Enfermedad de Addison u otras condiciones asociadas con hiperkalemia. Hipersensibilidad a la Espironolactona, tartrazina o alguno de los componentes de la formulación. Estadio terminal de la insuficiencia hepática. Administración conjunta de diuréticos hiperkalemiantes y/o sales de potasio. Administración concomitante con eplerenona. Embarazo. Lactancia.

Relativas: Pacientes cirróticos que presenten una natremia inferior a 125 mmol/l. Sujetos susceptibles a presentar acidosis, interacción con litio, inhibidores de la enzima convertidora, ciclosporina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Suplementos de Potasio

El tratamiento con Espironolactona no debe acompañarse habitualmente con suplementos de potasio, ya sea en forma de medicamento o de una dieta rica en potasio.

En pacientes que reciben Espironolactona, la ingesta excesiva de potasio puede causar hiperkalemia.

La administración concomitante de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA con las siguientes drogas o fuentes de potasio pueden conducir a una hiperkalemia severa:

- otros diuréticos ahorradores de potasio
- inhibidores del ECA

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

S



DENVER FARMA

4320

37

- antagonistas de la Angiotensina II
- bloqueante de la aldosterona
- agentes antiinflamatorios no esteroides (AINE), por ej.: indometacina
- heparina y heparina de bajo peso molecular
- otras drogas que pueden causar hiperkalemia
- suplementos de potasio
- dietas ricas en potasio
- sales sustitutas que contienen potasio

Hiperkalemia en pacientes con insuficiencia cardiaca severa

La hiperkalemia puede ser fatal. Es muy importante controlar y tratar los niveles de potasio sérico en los pacientes con insuficiencia cardiaca severa que estén recibiendo Espironolactona. Se debe evitar el uso de otros diuréticos ahorradores de potasio. Se debe evitar el uso de suplemento oral de potasio en pacientes con potasio sérico > 3.5 mEq/L.

Se recomienda monitorear el potasio y la creatinina una semana después de iniciado el tratamiento o de haberse incrementado la dosis de Espironolactona, mensualmente para los 3 primeros meses, después trimestralmente durante un año, y luego cada 6 meses. Discontinuar o interrumpir el tratamiento si el potasio sérico es > 5 mEq/L o la creatinina sérica es > 4 mg/dL.

La Espironolactona debería usarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática debido a que alteraciones menores del fluido y del balance electrolítico pueden precipitar un coma hepático.

Precauciones generales

-Es aconsejable la estimación periódica de los electrolitos séricos debido a la posibilidad de que se presenten hiperkalemia y probable elevación transitoria del nitrógeno ureico sanguíneo, especialmente en pacientes con función renal previamente deteriorada.

Las determinaciones de electrolitos séricos y urinarios cobran mayor importancia cuando el paciente sufre vómitos en exceso o recibe líquidos por vía parenteral. Los signos o síntomas de advertencia de un desequilibrio de electrolitos y líquidos, independientemente de la causa, incluyen: sequedad bucal, sed, debilidad, letargo, somnolencia, agitación, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y molestias gastrointestinales, tales como náuseas o vómitos.

-Puede presentarse hiperkalemia en pacientes con deterioro de la función renal o una ingesta excesiva de potasio y esto puede causar irregularidades cardíacas que podrían resultar fatales. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de Espironolactona y suplementos de potasio, dieta rica en potasio u otros diuréticos ahorradores de potasio, dado que esto podría provocar hiperkalemia y causar irregularidades cardíacas (ver tratamiento de hiperkalemia en Sobredosificación).

Si se sospecha que la hiperkalemia (los signos de advertencia incluye parestesia, debilidad muscular, fatiga, parálisis flácida de las extremidades, bradicardia y shock), se debería realizar un electrocardiograma (ECG). Sin embargo, es importante monitorear los niveles de potasio sérico debido a que la hiperkalemia leve, no se puede asociar con cambios del ECG.

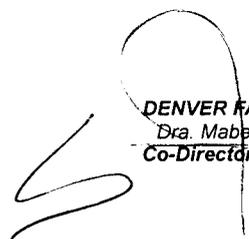
Si se produce hiperkalemia, la Espironolactona debería discontinuarse inmediatamente.

-Espironolactona puede producir acidosis metabólica leve. Se ha reportado acidosis metabólica hiperclorémica reversible, usualmente en asociación con hiperkalemia, en algunos pacientes con cirrosis hepática descompensada, y aún en presencia de función renal normal.

-La Espironolactona puede producir hiponatremia, que se manifiesta con sequedad de boca, sed, letargo y somnolencia y confirmada por un nivel bajo de sodio sérico, cuando Espironolactona es administrado en combinación con otros diuréticos. También puede producirse hiponatremia dilucional en pacientes edematosos en días cálidos.

-Los médicos deben advertir que puede desarrollarse ginecomastia en asociación con el uso de Espironolactona.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

4320

58

Se ha reportado la aparición de ginecomastia, generalmente reversible, especialmente cuando se utiliza Espironolactona en dosis altas y durante períodos prolongados (ver Reacciones Adversas). En casos raros, algunos agrandamientos mamarios pueden persistir.

Pruebas de laboratorio

Deberían realizarse en intervalos adecuados, determinaciones periódicas de electrolitos séricos para detectar posibles desbalances electrolíticos, especialmente en las personas ancianas y aquellos que tienen deterioro renal o hepático.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

- *Antagonistas de la Angiotensina II, bloqueante de la aldosterona, heparina, heparinas de bajo peso molecular y otras drogas conocidas que causan hiperkalemia:* La administración concomitante de estos medicamentos con Espironolactona puede resultar en una hiperkalemia severa.

Como la Espironolactona potencia la acción de otros diuréticos y antihipertensivos se deberá realizar el ajuste de dosis respectivo cuando se asocien estos fármacos.

- *Alcohol, barbitúricos o narcóticos:* Puede producirse potenciación de la hipotensión ortostática.

- *Corticosteroides, ACTH:* Podría intensificarse la pérdida de electrolitos, particularmente hipokalemia.

- *Litio:* El litio generalmente no debería administrarse con diuréticos. Los agentes diuréticos reducen el clearance renal del litio, produciendo un alto riesgo de toxicidad con litio.

- *Relajantes musculoesqueléticos no despolarizantes (por ej.: tubocurarina):* Podría aumentar la respuesta al relajante muscular. Cuando se utilice un agente bloqueante ganglionar, la dosis se deberá reducir en un 50%.

Cuando se asocie Espironolactona con *antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)* (por ej. indometacina), *inhibidores de la enzima convertidora (ECA)* o *antagonistas de la angiotensina II*, sobre todo cuando se utilicen altas dosis o exista deterioro de la función renal, se deberá realizar control de potasio sérico por la posibilidad de hiperkalemia.

- *Antiinflamatorias no esteroideas (AINEs):* En algunos pacientes, la administración de un AINE puede reducir el efecto diurético, natriurético y efecto antihipertensivo de los diuréticos del asa, ahorradores de potasio y tiazídicos. La combinación con los AINEs, por ej: indometacina, con diuréticos ahorradores de potasio se ha asociado con hiperkalemia severa. Por lo tanto, cuando la Espironolactona y AINEs se usan concomitantemente, el paciente debería ser observado de cerca para determinar si se obtiene el efecto diurético deseado.

- *Inhibidores ECA:* La administración concomitante de inhibidores de la ECA con diuréticos ahorradores de potasio, está asociado con hiperkalemia severa.

- *Aminopresores:* La Espironolactona reduce la respuesta vascular a la noradrenalina. En consecuencia, debe tomarse precaución en el manejo de pacientes sometidos a anestesia regional o general, mientras se encuentran en tratamiento con Espironolactona.

- *Digoxina:* La Espironolactona ha demostrado que incrementa la vida media de la digoxina. Esto puede resultar en un incremento de los niveles séricos de digoxina y subsecuentemente de la toxicidad digital. Cuando se administra Espironolactona, puede ser necesario reducir la dosis de mantenimiento y el paciente debería ser monitoreado cuidadosamente para evitar una sobredosis o dosis subterapéuticas de digital.

- *Colestiramina:* se ha reportado acidosis metabólica hiperkalémica en pacientes que recibieron Espironolactona concomitantemente con colestiramina.

Interacciones medicamentosas en análisis de laboratorio

Se han publicado varios informes de posibles interferencias entre Espironolactona, o sus metabolitos con el radioinmunoanálisis de la digoxina, No se ha establecido totalmente ni el alcance ni el potencial de la significancia clínica de estas interferencias (el cual debe ser evaluado específicamente)

Carcinogénesis, mutagénesis y problemas de la fertilidad

La Espironolactona administrada por vía oral ha demostrado ser tumorigénica en estudios de administración en la dieta a ratas; su efecto proliferativo se manifestó en órganos endócrinos y en

DENVER FARMA S.A
Dr. Astabai Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4



DENVER FARMA

ORIGINAL

4320

59

el hígado. En un estudio de 18 meses de duración con dosis de 50, 150 y 500 mg/kg/día, se observaron aumentos estadísticamente significativos de adenomas benignos tiroideos y testiculares y, en ratas macho, un aumento relacionado con la dosis de los cambios proliferativos del hígado (incluso hepatocitomegalia y nódulos hiperplásicos).

Embarazo

No se realizaron estudios adecuados y bien controlados de Espironolactona en mujeres embarazadas. La Espironolactona tiene efectos endócrinos conocidos en animales, que incluyen efectos progestacionales y antiandrogénicos. El efecto antiandrogénico puede provocar un efecto colateral estrogénico aparente en humanos, tal como la ginecomastia. Por lo tanto, antes del uso de Espironolactona en mujeres embarazadas debe ponderarse el beneficio esperado contra los posibles riesgos del feto.

Lactancia

La canrenona, un metabolito activo de la Espironolactona pasa a la leche materna. Si se considera esencial el uso de Espironolactona, se debe considerar un método alternativo de alimentación del lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se ha reportado que algunos pacientes han sufrido somnolencia y mareo. Se debe advertir a los pacientes tener precaución en el manejo u operación con máquinas, sobretudo en el inicio del tratamiento, hasta conocer su respuesta a la Espironolactona.

REACCIONES ADVERSAS

Las 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 maculo papulosas o eritematosas, fiebre, reacciones anafilácticas, vasculitis.

-*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos, alopecia, hipertrichosis, prurito, erupción cutánea, urticaria.

-*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*: calambres en las piernas.

-*Trastornos del metabolismo y de la nutrición*: desequilibrio electrolítico, hiperkalemia (ver Advertencias y Precauciones).

-*Trastornos hepato biliares*: función hepática anormal. Se informaron muy pocos casos de toxicidad colestática/ hepatocelular combinadas, con un caso fatal, con la administración de Espironolactona.

-*Trastornos renales y urinarios*: insuficiencia renal aguda.

-*Trastornos reproductivos*: incapacidad para lograr y mantener la erección, irregularidades menstruales o amenorrea, hirsutismo, cambio en la voz y hemorragias postmenopáusicas. Puede desarrollarse ginecomastia en asociación con el 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 la Espironolactona.

En casos raros, algunos agrandamientos mamarios pueden persistir. Dolor en las mamas. Se han informado casos de carcinoma mamario en pacientes en tratamiento con Espironolactona, pero no se ha establecido una relación de causa y efecto.

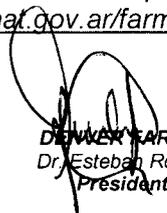
-*Trastornos hematológicos*: leucopenia (incluido agranulocitosis) y trombocitopenia.

-*Trastornos generales*: malestar general.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



4320

60

SOBREDOSIS

Síntomas

La sobredosis aguda de Espironolactona puede manifestarse con somnolencia, confusión mental, erupción maculopapular o eritematosa, náuseas, vómitos, mareos o diarrea. Rara vez, instancias de hiponatremia, hiperkalemia o coma hepático, puede producirse en pacientes con enfermedades hepáticas graves, pero es improbable debido a una sobredosis aguda. Se puede producir hiperkalemia, especialmente en pacientes con deterioro de la función renal.

Tratamiento

Inducir el vómito o evacuar el estómago por lavado. No existe un antídoto específico. El tratamiento de soporte, es 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 hiperkalemia 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 hiperkalemia persistente, es posible que sea necesario realizar diálisis.

Los pacientes con deterioro de la función renal también podrían desarrollar hiperkalemia inducida por la Espironolactona. En estos casos, el medicamento debe discontinuarse inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

MODO DE CONSERVACION

Conservar en lugar seco, entre 5° C y 30°C.

PRESENTACION

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 25 mg y 100 mg: Envase conteniendo 30, 50 y 1000 comprimidos siendo este último de uso exclusivo hospitalario

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.049

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

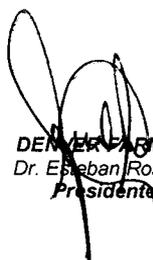
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Diciembre 2016

Disposición ANMAT N°:


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA ESPIRONOLACTONA 25 mg y 100 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica

¿Qué contiene ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA?

Cada comprimido de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 25 mg contiene:

Espironolactona 25 mg

Excipientes: Povidona, Sulfato de calcio dihidratado, Almidón de maíz, Tartrazina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Esencia de menta en polvo, c.s.

Cada comprimido de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 100 mg contiene:

Espironolactona 100 mg

Excipientes: Povidona, Sulfato de calcio dihidratado, Almidón de maíz, Tartrazina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Esencia de menta en polvo, c.s.

¿Qué es ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA y para qué se usa?

La Espironolactona pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos. Usted probablemente ha realizado una visita al médico porque tiene los tobillos hinchados o dificultad para respirar. Esto puede suceder cuando la acción de bombeo del corazón es débil debido a que hay mucho líquido en su cuerpo. Esto se denomina insuficiencia cardíaca congestiva. El corazón debe trabajar más para que el líquido extra pueda circular por el cuerpo. El médico le ha recetado Espironolactona ya que ayuda a perder el líquido extra del cuerpo. Esto implica que el corazón tiene que trabajar menos. El líquido extra se pierde como orina, por lo que deberá ir más veces a orinar mientras esté tomando este medicamento.

También puede estar tomando Espironolactona por las siguientes enfermedades:

- Síndrome Nefrótico – un desorden de los riñones que produce más líquido en el cuerpo.
- Síndrome ascítico – más líquido en el abdomen, por ejemplo por cirrosis en el hígado
- Aldosteronismo primario - líquido extra en el cuerpo causado por demasiada cantidad de una hormona llamada "aldosterona".
- Hipertensión arterial (presión arterial alta)

Si tiene estas enfermedades, ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA ayudará que el cuerpo elimine el líquido extra.

Deberá consultar con su médico si no se siente mejor o si se siente peor. Los niños sólo deben ser tratados con Espironolactona bajo la supervisión de un pediatra.

Qué debe saber antes de empezar a tomar ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA

No tome Espironolactona:



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico





DENVER FARMA

ORIGINAL

4320

81

- si es alérgico a la Espironolactona, tartrazina o alguno de los otros ingredientes de este medicamento
- si tiene la enfermedad de Addison (una deficiencia hormonal caracterizada por extrema debilidad, pérdida de peso y presión sanguínea baja)
- si tiene hiperkalemia (altos niveles de potasio en sangre)
- si no puede orinar
- si tiene enfermedades severas del riñón
- si está amamantando
- si está embarazada
- si está tomando diuréticos (diuréticos ahorradores de potasio) o suplementos de potasio
- si está tomando eplerenona (un medicamento para la presión alta)

Los niños con enfermedad renal moderada a severa no deberían tomar Espironolactona

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA:

- si sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado
- si está tomando algún otro diurético en combinación con Espironolactona que puede causar bajo niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
- si tiene una dieta rica en potasio o sales substitutas conteniendo potasio

Si experimenta una reducción de la función de los riñones o una insuficiencia en los riñones, puede tener un severo incremento de los niveles de potasio en sangre. Esto puede afectar el modo como funciona su corazón y en casos extremos puede ser fatal.

La administración de Espironolactona con suplementos de potasio y comidas ricas en potasio puede producir aumento del potasio en la sangre (hiperkalemia). Los síntomas de la hiperkalemia severa pueden incluir calambres musculares severos, alteraciones del ritmo cardíaco, diarrea, náuseas, mareos y cefaleas.

Otros medicamentos y ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA

Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando, ha estado tomando recientemente o puede tener que tomar otros medicamentos, incluyendo los medicamentos sin prescripción médica. Su médico puede tener que modificar la dosis de Espironolactona Denver Farma, si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- digoxina o cabenoxolona
- medicamentos para la presión alta, incluyendo inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA)
- otros diuréticos
- agentes antiinflamatorios no esteroideo (AINEs) como la aspirina, indometacina, ácido mefenámico o ibuprofeno
- suplementos de potasio
- heparina, heparina de bajo peso molecular o anticoagulantes orales (medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre y que son usados para prevenir los coágulos)
- antipirina
- litio
- trimetoprima y trimetoprima-sulfametoxazol
- medicamentos conocidos por causar hiperkalemia (aumento de los niveles de potasio en sangre)

Si va a ser operado, avísele al médico a cargo de la anestesia, que está tomando Espironolactona. La espironolactona reduce la respuesta a la adrenalina.

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede ser tomado con alimentos.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico





DENVER FARMA

ORIGINAL

4320

82

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o planea quedar embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Espironolactona no debe usarse durante el embarazo, y tampoco debe tomarla si está amamantando.

Debería consultar con su médico el uso de Espironolactona, quien le aconsejará un método alternativo para alimentar a su bebé, mientras está tomando este medicamento.

Manejo y uso de maquinarias

Debe ser cauteloso si está manejando u operando maquinarias. El tratamiento con Espironolactona puede producir somnolencia y mareo y afectar la capacidad para manejar u operar maquinarias.

Cómo tomar ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA

Tome siempre este medicamento exactamente, como le indico el médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La cantidad de comprimidos que debe tomar depende de su enfermedad. Este medicamento debería ser tomado una vez al día con las comidas.

Adultos

La dosis en adultos varía de 25 mg a 400 mg de Espironolactona por día. Si no sabe que cantidad debe tomar consulte con su médico.

Ancianos

El médico le indicará una dosis inicial baja y si es necesario, irá aumentándola gradualmente hasta obtener el efecto deseado.

Niños y Adolescentes

Si le están dando Espironolactona a un niño, la dosis dependerá del peso del niño. El médico le indicara la cantidad de comprimidos que le deberá dar. La dosis diaria inicial debe ser de aproximadamente 3 mg/kg administrado en dosis única o fraccionada. Si fuera necesario, puede prepararse una suspensión pulverizada del comprimido de Espironolactona con unas gotas de glicerina y agregándole jarabe de cereza. Si se conserva refrigerada, esta suspensión es estable por un mes.

Si tomó más cantidad de comprimidos de Espironolactona Denver Farma del que debería

Si accidentalmente tomó más comprimidos, consulte con su médico o concorra al hospital más cercano. Los síntomas de sobredosis son somnolencia y mareos. También puede sentirse o estar enfermo o puede tener diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Avísele a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento. Aunque ellos son muy raros, los síntomas pueden ser severos.

- Picazón y ampollas de la piel alrededor de los labios y el resto del cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson)
- Desprendimiento de la capa superior de la piel de las otras capas de piel, en todo el cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica)
- Rash cutáneo, fiebre e hinchazón (estos pueden ser síntomas de algo más serio, de erupción medicamentosa, de eosinofilia y síntomas sistémicos)
- Piel y ojos amarillos (ictericia), la Espironolactona puede causar deterioro del hígado
- Latidos irregulares del corazón, estremecimientos, parálisis o dificultad para respirar; los cuales pueden ser síntomas de aumento del nivel de potasio en la sangre. El médico puede

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

4320

83

solicitarle un monitoreo del nivel de potasio y electrolitos en sangre. Si es necesario, puede indicarle la interrupción del tratamiento.

Otros efectos adversos de la Espironolactona

- Náuseas, molestias estomacales
- Confusión, mareos
- Problemas menstruales en las mujeres
- Cambios en el deseo sexual, tanto en hombres como en mujeres (libido)
- Disturbios en los electrolitos del cuerpo, especialmente aumento del potasio (hiperkalemia)
- Disminución del número de células sanguíneas de defensa en las infecciones como los glóbulos blancos (leucopenia), y reducción del número de células que ayudan la coagulación (trombocitopenia)
- Excesivo crecimiento de los tejidos mamarios en el hombre (ginecomastia) que desaparece cuando se interrumpe el tratamiento, bultos en los senos, dolor de pecho
- Erupción cutánea, picazón generalizada
- Alergia en piel con desarrollo de picazón y ronchas (urticarias)
- Debilidad generalizada, calambres musculares
- Repentino fallo de los riñones
- Debilidad generalizada y calambres
- Caída del cabello

Si sufre alguno de estos efectos, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye, también, cualquier posible efecto adverso no listado en este prospecto.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la *Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar*

-llenar la ficha que está en la *Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

Cómo almacenar los comprimidos de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA

Conservar en lugar seco, entre 5° C y 30°C.

Presentaciones

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 25 mg y 100 mg: Envase conteniendo 30, 50 y 1000 comprimidos siendo este último de uso exclusivo hospitalario

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.049

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

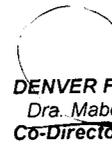
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Diciembre 2016

Disposición ANMAT N°:


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE ROTULOS

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA
ESPIRONOLACTONA 25 mg
Comprimidos

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 1000 comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 25 mg contiene:

Espironolactona 25 mg

Excipientes: Povidona, Sulfato de calcio dihidratado, Almidón de maíz, Tartrazina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Esencia de menta en polvo, c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar en lugar seco, entre 5° C y 30°C.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.049

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

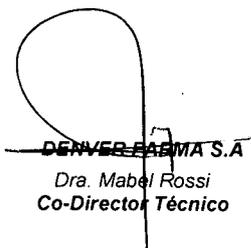
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE ROTULOS

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA
ESPIRONOLACTONA 25 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 30 comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 25 mg contiene:

Espironolactona 25 mg

Excipientes: Povidona, Sulfato de calcio dihidratado, Almidón de maíz, Tartrazina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Esencia de menta en polvo, c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar en lugar seco, entre 5° C y 30°C.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.049

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

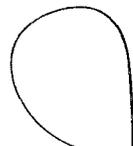
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo texto para las presentaciones 50 comprimidos


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE ROTULOS

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA
ESPIRONOLACTONA 100 mg
Comprimidos

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 1000 comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 100 mg contiene:

Espironolactona 100 mg

Excipientes: Povidona, Sulfato de calcio dihidratado, Almidón de maíz, Tartrazina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Esencia de menta en polvo, c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar en lugar seco, entre 5° C y 30°C.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.049

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


~~DENVER FARMA S.A.~~
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE ROTULOS

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA
ESPIRONOLACTONA 100 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 30 comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 100 mg contiene:

Espironolactona 100 mg

Excipientes: Povidona, Sulfato de calcio dihidratado, Almidón de maíz, Tartrazina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Esencia de menta en polvo, c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar en lugar seco, entre 5° C y 30°C.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.049

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

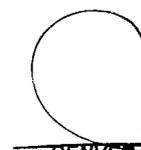
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo texto para la presentación por 50 comprimidos


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

