

**SPIRONOLACTONĂ BIOEEL 25 mg comprimate**  
Spironolactonă**Compoziție:**

Un comprimat conține spironolactonă 25 mg și excipienți: amidon de porumb, celuloză microcristalină tip 102, povidonă K 30, amidonglicolat de sodiu tip A, lauril sulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc.

**Grupa farmacoterapeutică:** diuretice ce economisesc potasiul; antagoniști ai aldosteronului (antialdosteronice).

**Indicații terapeutice**

Tratament preoperator de scurtă durată al *hiperaldosteronismului primar*. Dacă pacientul este inoperabil sau refuză intervenția chirurgicală, tratamentul poate fi permanent.

*Edeme de diferite cauze cu hiperaldosteronism secundar*; se recomandă asocierea spironolactonei cu alte diuretice, restricție de sare și lichide, eventual repaus la pat.

Edeme în cadrul insuficienței cardiace, dacă pacientul nu mai răspunde la alte diuretice și/sau pentru a potența efectul acestora.

Edeme și/sau ascită la pacienții cu ciroză hepatică.

Sindrom nefrotic, dacă tratamentul afecțiunii de bază ori restricția de sare și lichide, precum și utilizarea altor diuretice se dovedesc ineficace.

*Hipertensiune arterială esențială*, în special în caz de hipokaliemie, se asociază cu medicația antihipertensivă.

*Hipokaliemie*, dacă nu poate fi aplicat alt tratament.

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la spironolactonă și la oricare dintre componentii produsului.

Anurie, insuficiență renală acută, insuficiență renală cronică severă (clearance al creatininei < 10 ml/min).

Hiperkaliemie.

Insuficiență hepatică acută sau severă.

Tratament concomitent cu săruri de potasiu și/sau alte diuretice hiperkaliemiante (triamteren, amilorid).

Sarcină și alăptare.

**Precauții**

Aportul suplimentar de potasiu este contraindicat în condițiile tratamentului cu spironolactonă.

De regulă tratamentul cu spironolactonă obligă la supravegherea funcției renale și a electroliților serici.

Spironolactona ca și alte diuretice este prevăzută în lista substanțelor dopante la sportivi.

**Interacțiuni**

Spironolactona potențează efectul altor diuretice sau antihipertensive, atunci când este administrat în asociație cu acestea. De aceea este necesară reducerea dozelor acestor medicamente, în special a simpatoplegicelor, atunci când se asociază spironolactonă.

Administrarea concomitentă de diuretice care economisesc potasiul, de inhibitori ai enzimei de conversie (IEC) sau de indometacină poate determina o hiperkaliemie severă.

Spironolactona micșorează răspunsul vascular la norepinefrină. De aceea se recomandă prudență la pacienții supuși anesteziei regionale sau generale.

Spironolactona prelungește timpul de înjumătățire al digoxinei crescând, consecutiv riscurile toxice ale acesteia. În cazul asocierii spironolactonei pacientul trebuie supravegheat atent pentru a evita supradozarea glicozidei cardiace.

Spironolactona nu se asociază cu alte diuretice hiperkaliemiante (triamteren, amilorid), cu sărurile de potasiu, cu inhibitori ai enzimei de conversie și cu tacrolimus din cauza riscului mare de hiperkaliemie marcată, semnalat mai ales la pacienții cu insuficiența renală.

Asocierea cu sărurile de litiu poate determina creșterea litemiei cu simptome de supradozaj.

Este necesară prudență în cazul asocierii cu: salicilați în doze mari și antiinflamatoare nesteroidiene, produși iodați de contrast (risc de insuficiență renală acută în condiții de deshidratare), baclofen (creșterea efectului hipotensiv), metformină (risc mărit de acidoză lactică, mai ales în prezența insuficienței renale).

Spironolactona poate interfera dozarea radioimunologică a digoxinei, dar semnificația clinică a acestui fenomen nu este cunoscută.

### **Atenționări speciale**

Spironolactona poate provoca dezechilibre electrolitice. La pacienții cu insuficiență renală sau la cei care primesc suplimente de potasiu se poate produce hiperkaliemie cu tulburări importante de ritm cardiac. În caz de hiperkaliemie se întrerupe diureticul, la nevoie se injectează intravenos glucoză și insulină normală. La cirofici hiperkaliemia poate fi însoțită de acidoză metabolică hipercloremică reversibilă. La diabetici hiperglicemia favorizează creșterea potasemiei. A fost semnalată deasemenea creșterea ureei serice, îndeosebi în caz de insuficiență renală preexistentă.

#### *Sarcina și alăptarea*

Atât spironolactona, cât și metabolii săi traversează bariera placentară.

Spironolactona nu are efecte teratogene la animalele de laborator, dar poate provoca feminizarea fătului de sex masculin. Acest efect nu a fost descris la om. Folosirea diureticului la femeile însărcinate nu este recomandabilă.

Unul dintre metabolii spironolactonei, canrenona, se excretă în laptele matern. Dacă administrarea medicamentului este absolut necesară, alăptatul trebuie întrerupt.

#### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

La începutul tratamentului pacienții trebuie avertizați să fie prudenți dacă desfășoară activități care necesită atenție (de ex. conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor complexe). Ulterior, măsurile de restricție vor fi individualizate.

### **Doze și mod de administrare**

*Hiperaldosteronism primar*, pentru pregătire preoperatorie: 100 - 400 mg zilnic.

Dacă pacientul este inoperabil, doza inițială poate fi redusă la fiecare 2 săptămâni până la doza minimă eficace, care se administrează timp îndelungat.

În cazul tratamentului de lungă durată, se recomandă asocierea cu alte diuretice, pentru reducerea riscului reacțiilor adverse.

*Edeme (insuficiență cardiacă congestivă, ciroză hepatică, sindrom nefrotic)*

*Adulți*: inițial 100 mg/zi, în două prize; doza poate varia între 25 mg și 200 mg/zi.

Pentru doze mai mari, se recomandă asocierea cu alte diuretice, fără a modifica doza de spironolactonă.

*Copii*: 3 mg/kg și zi, în una sau două prize.

*Hipertensiune arterială*: inițial 50-100 mg/zi, în două prize, în asociație cu alte antihipertensive.

Deoarece efectul este deplin după cel puțin 2 săptămâni, se folosește pe această perioadă doza menționată, după care eventual tratamentul se continuă și doza se individualizează.

*Hipokaliemie*: 25-100 mg, zilnic dacă aportul oral de potasiu sau altă metodă de economisire a potasiului nu pot fi folosite.

### **Reacții adverse**

Dozele mari de spironolactonă și tratamentul îndelungat pot fi cauză de ginecomastie obișnuit reversibilă.

Alte reacții adverse, obișnuit rare și reversibile sunt: impotență sexuală, tulburări menstruale, intoleranță digestivă, erupții cutanate, somnolență.

Diureticul poate crește moderat kaliemia. La pacienții cu insuficiență renală, atunci când sunt asociate săruri de potasiu și la cei sub tratament cu IEC se pot produce ceșteri marcate ale kaliemiei - se întrerupe administrarea spironolactonei și se corectează acest dezechilibru electrolitic.

Au fost semnalate cazuri de carcinom mamar, la pacienții tratați cu spironolactonă, dar relația cauzală nu a fost stabilită.

### **Supradozaj**

Simptomele de supradozare cu spironolactonă sunt: hiperkaliemie, hiponatremie, mai rar acidoză. În cazul supradozării, este necesară administrarea diureticelor care elimină potasiul (tiazide, furosemida), precum și introducerea parenterală de glucoză și insulină. În cazurile severe se recomandă hemodializa.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate

### **Producător**

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr. 5, cod 540390, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

### **Deținătorul Autorizației de punere de piață**

S.C. BIO EEL S.R.L.

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Februarie 2021