

- Efectos adversos Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**
- Náuseas, diarrea.
 - Confusión.
 - Mareos, dolor de cabeza, somnolencia.
 - Excesivo crecimiento de los tejidos mamaros en el hombre (ginecomastia) alteraciones en la menstruación (irregularidades, amenorrea, sangrado post-menopáusico), impotencia, dolor en la mama en los hombres.
 - Picor, erupción en la piel, enrojecimiento.
 - Calambres en las piernas.
 - Lesión aguda del riñón.
 - Malestar, fatiga.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Tumores benignos en la mama en los hombres.
- Alteraciones de los electrolitos en sangre, disminución del sodio.
- Sensación de hormigueo (parestesias).
- Alteraciones de la función del hígado.
- Urticaria.
- Elevación de la concentración en sangre de creatinina.
- Dolor en la mama en la mujer.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Disminución del número de neutrófilos en sangre (agranulocitosis), disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia), disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Insuficiencia aguda del riñón.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Tumores benignos en el pecho.
- Cambios en la libido.
- Descoordinación del movimiento (ataxia).
- Caída del pelo (alopecia), crecimiento excesivo de vello (hipertrichosis).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

- Trastornos gastrointestinales.
- Reacciones adversas graves de la piel (necrolisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos).
- Penfigoide (enfermedad que produce ampollas llenas de líquido en la piel).

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar
- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farma-covigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5 - Cómo almacenar los comprimidos de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

6 - Presentaciones

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 25 mg: Envase conteniendo 30 comprimidos.

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 100 mg: Envase conteniendo 30 comprimidos.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 49.049

DENVER FARMA S.A.

Mozart S/Nº, Centro Industrial Garín, Garín. Partido de Escobar. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Febrero 2024

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, porque contiene información importante para usted.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA .
3. Cómo tomar ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA .
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA .
6. Contenido del envase e información adicional.

¿Qué contiene ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA?

Cada comprimido de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 25 mg contiene:

Espronolactona 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:

Espronolactona 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.

1 - Qué es ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA y para qué se usa

La Espironolactona pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos. Son los medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos del organismo.

Los niños sólo deben ser tratados con Espironolactona bajo la supervisión de un pediatra.

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA se utiliza para reducir la tensión arterial elevada (hipertensión), la hinchazón por acumulación de líquidos (edemas) que causan ciertas enfermedades del riñón, hígado o del corazón y en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en combinación con otros medicamentos utilizados. También se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades causadas por una producción anormalmente elevada de una hormona natural (aldosterona).

2 - Qué necesita saber antes de empezar a tomar ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA

No tome Espironolactona:

- Si es alérgico a la Espironolactona, tartrazina o alguno de los otros ingredientes de este medicamento.
- Si tiene la enfermedad de Addison, que produce un daño de la corteza suprarrenal dando lugar a una deficiencia hormonal.
- Si tiene hiperpotasemia (altos niveles de potasio en sangre).
- Si padece ciertas alteraciones de la función renal (insuficiencia renal aguda, función renal muy alterada, falta de llegada de orina a la vejiga o anuria).
- Si está en tratamiento con eplerenona (medicamento utilizado para ayudar a prevenir el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca tras un infarto de miocardio).

Los niños con insuficiencia renal grave no deberían tomar ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA.

Advertencias y Precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA:
- Si tiene problemas hepáticos graves, incluyendo cirrosis hepática.
 - Si es diabético.
 - Si padece de problemas renales, especialmente niños con hipertensión, hepáticos, una insuficiencia cardíaca grave o si es usted anciano, el empleo de espironolactona puede alterar sus niveles en sangre de

- algunos electrolitos por lo que su médico realizará un control periódico.
- Si está en tratamiento con otros medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tensión arterial alta o para la insuficiencia cardiaca (diuréticos que retienen potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antagonistas de la angiotensina II, bloqueantes de la aldosterona) o con medicamentos para impedir la coagulación de la sangre (heparinas), ya que el uso conjunto de estos medicamentos con ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA puede dar lugar a un aumento de sus niveles de potasio en la sangre que puede ocasionar problemas graves.
 - Si está en tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (para el dolor y la inflamación) o con betabloqueantes (para el tratamiento de la tensión arterial alta y otros problemas de corazón), ya que el uso conjunto de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA con estos medicamentos puede dar lugar a un aumento de sus niveles de potasio en la sangre.
 - No se recomienda la utilización de espironolactona con sales de régimen (sustitutos de la sal que contienen potasio), con dietas ricas en potasio o con suplementos de potasio ya que se puede producir una intoxicación grave al aumentar sus niveles de potasio en la sangre.
 - Si padece una insuficiencia cardiaca leve o moderada, ya que este medicamento puede aumentar sus niveles de potasio en la sangre.
 - Si tiene más de 80 años, su médico valorará cómo funcionan sus riñones.
 - La administración concomitante de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA con ciertos medicamentos, suplementos de potasio y alimentos ricos en potasio puede provocar hiperpotasemia grave (aumento del nivel de potasio en sangre). Los síntomas de una hiperpotasemia grave podrían incluir calambres musculares, ritmo cardíaco irregular, diarrea, náuseas, mareo o dolor de cabeza.
- Posiblemente durante el tratamiento con ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA, su médico podrá realizarle pruebas periódicas para controlar los niveles de electrolitos en sangre y así predecir el riesgo de sufrir efectos adversos. Si tiene una insuficiencia cardiaca grave, su médico vigilará de forma especial sus niveles de potasio y de creatinina en la sangre.

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.
- Existen algunos medicamentos que pueden interaccionar con ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA:
- Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en sangre (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, y suplementos de potasio).
 - La administración conjunta de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA con medicamentos que se sabe que aumentan los niveles de potasio en sangre puede dar lugar a una situación grave de aumento de los niveles de potasio en sangre.
 - Carbenoxolona (para el tratamiento de las úlceras de estómago o del intestino).
 - Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para el dolor y la fiebre (por ejemplo, aspirina, fenazona, indometacina y ácido mefenámico).
 - Medicamentos que pueden alterar el equilibrio de los electrolitos en el organismo (por ejemplo, cloruro de amonio, colestiramina).
 - Ciertos medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides).
 - Otros medicamentos que bajan la tensión arterial (antihipertensivos).
 - Alcohol, barbitúricos, narcóticos.
 - Norepinefrina (noradrenalina), medicamento utilizado en situaciones de emergencia para elevar la tensión arterial.
 - Digoxina (medicamento para regular el ritmo cardiaco).
 - Medicamentos que disminuyen la capacidad de coagulación de la sangre (dicumarínicos).
 - Litio.
 - Trimetropina y trimetoprima / sulfametoxazol.
- Informe a su médico si está tomando abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata.

Interferencias con pruebas diagnósticas

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA puede interferir en los resultados de algunas pruebas diagnósticas. Si deben realizarle alguna prueba diagnóstica para valorar los niveles de digoxina comunique a su médico que está en tratamiento con ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA, ya que puede alterar los resultados.

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede ser tomado con alimentos.

Alcohol

Evite beber alcohol mientras toma este medicamento, ya que puede potenciar el efecto hipotensor de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

No tome ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

Lactancia

No tome ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA si está amamantando a su hijo.

Fertilidad

Las mujeres en edad fértil deben tomar las adecuadas medidas anticonceptivas.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene espironolactona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Manejo y uso de maquinarias

ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA puede producir somnolencia y mareo, especialmente al inicio del tratamiento.

Si observa dichos efectos, debe consultar al médico antes de realizar estas actividades. No maneje herramientas o máquinas si su habilidad para manejarlas resulta afectada por este medicamento.

3 - 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 dosis inicial recomendada de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA, en el tratamiento de la hipertensión arterial, es de 50 a 100 mg al día. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 2 semanas o más, pudiendo aumentar hasta los 200 mg al día.

En el caso de la insuficiencia cardiaca, la dosis inicial habitual es de 25 mg al día. Su médico puede aumentarla o disminuirla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. La dosis no debe ser superior a 50 mg al día.

La dosis máxima de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA es 400 mg al día.

En niños la dosis se podrá administrar siempre y cuando el niño sea capaz de ingerir los comprimidos.

Los comprimidos de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA.

Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si tomó más cantidad de comprimidos de ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA del que debería

Una sobredosis de Espironolactona Denver Farma puede producir somnolencia, confusión mental, tensión arterial baja, alteración del ritmo del corazón, náuseas, vómitos, diarrea, erupción de la piel, deshidratación y alteración de los electrolitos.

Si olvidó tomar ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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.

4 - Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos son importantes y si usted sufre uno de ellos requerirá una acción inmediata:

- En algunas ocasiones, los pacientes han presentado alteraciones de los electrolitos de la sangre, y muy raramente esto ha desembocado en una situación grave potencialmente mortal (llamada hiperpotasemia). Si tiene alteraciones del ritmo cardiaco, sensación de hormigueo, debilidad muscular, parálisis flácida o espasmos musculares, deje de tomar Espironolactona Denver Farma y avise a su médico inmediatamente

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Aumento de potasio en sangre (hiperpotasemia)