

- 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: envases conteniendo 30 comprimidos,
ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 100 mg: envases conteniendo 30 comprimidos 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.

Rv 05/17

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:

- 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 bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
 - si tiene una dieta rica en potasio o sales sustitutas 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 esteroideos (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.

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 tomarlo 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 concurra 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 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 de interrumpe el tratamiento, bultos en los senos, dolor de pecho.