

DRIMUX®-A 25-50-100 ESPIRONOLACTONA 25 - 50 -100 mg



Comprimidos

Venta bajo receta. Industria Argentina.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de DRIMUX®-A 25 contiene:

Espironolactona 25 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Cros-
caramelosa sódica, Povidona K-25, Laurilsulfato de sodio, Estearato de magnesio vegetal,
Dióxido de silicio coloidal c.s.

Cada comprimido de DRIMUX®-A 50 contiene:

Espironolactona 50 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Cros-
caramelosa sódica, Povidona K-25, Laurilsulfato de sodio, Estearato de magnesio vegetal,
Dióxido de silicio coloidal c.s.

Cada comprimido de DRIMUX®-A 100 contiene:

Espironolactona 100 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Cros-
caramelosa sódica, Povidona K-25, Laurilsulfato de sodio, Estearato de magnesio vegetal,
Dióxido de silicio coloidal c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista específico de la aldosterona, diurético, antihipertensivo.

INDICACIONES

Trastornos edematosos. Insuficiencia cardíaca congestiva. Cirrosis y síndrome ascítico ede-
matoso. Síndrome nefrótico. Hiperaldosteronismo primario. Hipertensión arterial.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

DRIMUX® A es un antagonista farmacológico específico de la aldosterona que actúa por bloqueo competitivo de los receptores intracelulares de la aldosterona a nivel renal y 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 colector.

A nivel cardíaco estudios básicos han demostrado una disminución de los niveles de noradrenalina miocárdica (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 DRIMUX® A es eficaz en el tratamiento de los estados edematosos asociados con un hiperaldosteronismo secundario, actuando como diurético y antihiper-
tensivo. Puede ser administrado como droga única o en conjunto con otros diuréticos de acción más proximal en el túbulo.

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 inducido por la depleción de volumen y la pérdida asociada de sodio causada por la activa terapia diurética. La 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, antagoni-

zando 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 la 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 (el más importante de los cuales es el Estudio Rales, Am J Cardiol 1996; 78:902) 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 de péptido atrial natriurético y de la presión arterial.

FARMACOCINÉTICA

Generalidades farmacocinéticas

DRIMUX® A 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. DRIMUX® A sufre un extenso metabolismo hepático. El efecto de DRIMUX® A 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 asegurarse el efecto pleno de la droga.

Farmacocinética específica

La espironolactona se metaboliza rápida y extensamente. Los metabolitos predominantes son productos que contienen azufre y se piensa que son los primariamente responsables, 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 hs día 15) /AUC(0-24 hs día 1)	Concentración sérica pico (media)	Vida media post-estado estacionario
7-alfa-tiometil espironolactona (TMS)	1,25	391 ng/ml a las 32 hs	13,8 hs (6,4) terminal
6-beta hidroxí-7-alfa- 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	Aproximadamente 1,4 h (0,5 vida media beta)

Se desconoce la actividad de los metabolitos de la espironolactona en el hombre; sin embargo, en la rata adrenalectomizada las actividades mineralocorticoides de los metabolitos C, TMS y HTMS, con respecto a 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 alfa-tiotespironolactona en la reversión de los efectos del mineralocorticoides sintético fludrocortisona, en la composición electrolítica de la

orina, fueron de 0,26 y de 0,33 respecto de la espirolactona. 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 espirolactona 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 espirolactona en 9 voluntarios sanos, se observó que la comida incrementa la biodisponibilidad de la espirolactona no metabolizada en casi un 100%. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo. La espirolactona y sus metabolitos pueden cruzar la barrera placentaria y la canrenona se excreta por leche.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda ingerir DRIMUX® A una vez al día con el desayuno (los alimentos no interfieren en 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 espirolactona administrada en dosis simples o divididas, que pueden variar de 25 mg a 200 mg diarios. Cuando se utiliza solamente como diurético, la espirolactona debe tomarse al menos durante cinco días al nivel de dosificación inicial, luego de lo cual la dosis puede ajustarse hasta el 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 espirolactona, puede sumarse al tratamiento otro diurético que actúe en forma más próxima al túbulo renal. Generalmente, y debido al efecto aditivo de la espirolactona 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 espirolactona cuando se agrega otro diurético al tratamiento.

Insuficiencia cardíaca congestiva

La dosis diurética habitual en casos de insuficiencia cardíaca global y derecha es de 100 mg diarios. En casos difíciles o severos la dosis puede aumentarse gradualmente hasta 200 mg por día. Una vez que el edema está controlado, la dosis habitual de mantenimiento es de 25-200 mg por día. Cuando se utilice DRIMUX® A 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/día a 75 mg/día según la respuesta del paciente y los controles de laboratorio.

Cirrosis-ascitis

Si el cociente sodio/potasio urinario es mayor de 1 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 o la natriuresis espontánea es menor de 10 mEq/día la dosis sugerida es de 200 mg a 400 mg diarios. La dosis de mantenimiento debe determinarse individualmente.

Diagnóstico y tratamiento del aldosteronismo primario

DRIMUX® A puede ser usado 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 DRIMUX® A durante 3 o 4 semanas. La corrección de la hipokalemia y de la hipertensión proporciona evidencias presuntivas para el diagnóstico del hiperaldosteronismo primario.

Prueba corta

Se administra una dosis diaria de 400 mg de DRIMUX® A durante 4 días. Si el potasio sérico se eleva durante la administración de DRIMUX® A, pero decrece cuando se suspende DRIMUX® A, debe considerarse el diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primario. Después de que el diagnóstico de hiperaldosteronismo ha sido establecido por medio de procedimientos más definitivos puede administrarse DRIMUX® A en dosis de 100-400 mg durante la preparación preoperatoria. Para los pacientes que no son candidatos a la cirugía, DRIMUX® A puede emplearse para terapia prolongada de mantenimiento en la dosis eficaz más baja determinada para cada paciente en forma individual.

Hipertensión esencial

Dosis habitual: 50-100 mg diarios, en casos severos la dosis puede aumentarse gradual-

mente con intervalos de 2 semanas, hasta 200 mg por día. La dosis diaria puede administrarse en forma única o fraccionada. Se puede administrar DRIMUX® A con otros diuréticos de acción más próxima 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 posteriormente 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 otros drogas antihipertensivos y espirolactona. No reducir automáticamente la dosis de otros tratamientos, tal como se recomienda en hipertensión esencial.

Edema idiopático

Dosis habitual: 100 mg por día.

Edema en niños

La dosis diaria inicial debe proveer aproximadamente 3,3 mg/kg administrados en dosis única o fraccionada.

Hipokalemia

Para el tratamiento de pacientes con hipokalemia cuando otras medidas se consideran inapropiadas o inadecuadas. DRIMUX® A también está indicado para la profilaxis de la hipokalemia en pacientes que ingieren digitalícos cuando otras medidas se consideran inapropiadas o inadecuadas.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, hiperkalemia, diabetes mellitus, nefropatía diabética, hiponatremia, trastornos menstruales, ginecomastia o hipersensibilidad a la espirolactona.

ADVERTENCIAS

Se mostró que la espirolactona es un tumorigeno en estudios de toxicidad crónica llevados a cabo en ratas (Ver *Precauciones*). Se debe utilizar DRIMUX® A sólo en aquellas condiciones que se describen en Indicaciones y Uso. Se debe evitar el uso innecesario de este medicamento.

Dado que la espirolactona es un diurético ahorrador de potasio, la administración de suplementos de potasio, de una dieta rica en potasio o de otros agentes ahorradores de potasio no es recomendable puesto que puede inducir la hiperkalemia. Se deberá tener precaución y realizar monitoreo de los niveles de potasio cuando se administre DRIMUX® A en pacientes que reciban inhibidores de la enzima convertidora o antagonistas de la angiotensina II, especialmente en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes que utilicen altas dosis de estos fármacos, por el riesgo de producir hiperkalemia.

PRECAUCIONES

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. Se recomienda no asociar espirolactona con suplementos de potasio, dieta rica en potasio o de otros agentes ahorradores de potasio por el riesgo de hiperkalemia que puede ocasionar trastornos del ritmo cardíaco. Se ha informado la presencia de acidosis metabólica hiperclorémica reversible, habitualmente asociada con hiperkalemia en algunos pacientes con cirrosis hepática descompensada, aun en presencia de función renal normal. La espirolactona puede producir acidosis metabólica leve. La espirolactona puede producir hiponatremia, manifestada por sequedad bucal, sed, letargo, adormecimiento y bajos niveles plasmáticos de sodio, especialmente cuando se utiliza con otros diuréticos. Se ha informado la aparición de ginecomastia, generalmente reversible, especialmente cuando se utiliza la espirolactona en dosis altas y durante períodos prolongados.

Interacciones con otras drogas

Inhibidores ACE

La administración concomitante de inhibidores ACE con diuréticos ahorradores de potasio se ha asociado con la hiperkalemia severa.

Alcohol, barbitúricos o narcóticos

Puede ocurrir una potenciación de la hipotensión ortostática.

Corticosteroides, ACTH

Puede ocurrir una intensificación de la depleción electrolítica, en particular hipokalemia.

Aminas presoras (por ejemplo, norepinefrina)

La espirolonactona reduce la respuesta vascular a la norepinefrina. Por lo tanto, se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes sometidos a anestesia local o general mientras se encuentren bajo tratamiento con DRIMUX® A.

Relajantes musculares esqueléticos

No despolarizantes (por ejemplo, tubocurarina): Puede provocar un posible aumento de la respuesta al relajante muscular.

Litio

Por lo general, no se debe administrar litio junto con diuréticos. Los agentes diuréticos reducen el clearance renal del litio y agregan un alto riesgo de toxicidad causada por el litio.

Drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINEs)

En algunos pacientes, la administración de un AINE puede reducir el efecto diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos, ahorradores de potasio y del asa. La combinación de AINE, por ejemplo indometacina, con diuréticos ahorradores de potasio, se ha asociado con la hiperkalemia severa. Por lo tanto, cuando se usa DRIMUX® A y AINE en forma concomitante, se debe controlar cuidadosamente al paciente para determinar si se obtiene el efecto deseado del diurético.

Digoxina

Se mostró que la espirolonactona aumenta la vida media de la digoxina. Esto puede producir un aumento de los niveles séricos de la digoxina y la subsecuente toxicidad por digitales. Puede ser necesario reducir las dosis de mantenimiento y digitalización cuando se administra espirolonactona, y el paciente debe controlarse cuidadosamente para evitar la sobre o subdigitalización.

Interacciones medicamentosas con pruebas de laboratorio

En la literatura han aparecido varios informes sobre la posible interferencia con radioinmunoensayos de digoxina por espirolonactona o sus metabolitos. No se ha establecido por completo el grado ni la relevancia clínica potencial de su interferencia (que puede ser específica del ensayo).

Carcinógenesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Se mostró que la espirolonactona administrada por vía oral es tumorigénica en estudios de administración dietaria realizados en ratas, con sus efectos proliferativos manifestados en los órganos endocrinos y en el hígado. En un estudio de 18 meses de duración utilizando dosis de alrededor de 50, 150 y 500 mg/kg/día, existieron aumentos estadísticamente significativos en adenomas benignos de la tiroides y testículos y, en ratas macho, un aumento relacionado con la dosis en los cambios proliferativos producidos en el hígado (incluyendo hepatocitomegalia y nódulos hiperplásicos). En un estudio de 24 meses de duración en el que las dosis aproximadamente de 10, 30, 100 y 150 mg de espirolonactona/kg/día fueron administradas a la misma cepa de ratas, el rango de efectos proliferativos incluyó aumentos significativos en los adenomas hepatocelulares y tumores de células intersticiales testiculares en machos, y aumentos significativos en adenomas y carcinomas de células foliculares tiroideas en ambos sexos. También hubo un aumento estadísticamente significativo, pero no relacionado con la dosis, en pólipos benignos estromales del endometrio uterino en las hembras.

Se observó una incidencia de leucemia mielocítica relacionada con la dosis (superior a 20 mg/kg/día) en ratas alimentadas con dosis diarias de canrenoato de potasio (un compuesto químicamente similar a la espirolonactona y cuyo metabolito principal, la canrenona, también es un producto importante de la espirolonactona en los seres humanos) durante un período de un año. En estudios de dos años de duración llevados a cabo en ratas, la administración oral del canrenoato de potasio se asoció con la leucemia mielocítica y tumores hepáticos, tiroideos, testiculares y mamaros.

Ni la espirolonactona ni el canrenoato de potasio produjeron efectos mutagénicos en pruebas utilizando bacterias o levaduras. En ausencia de activación metabólica, se demostró que ni la espirolonactona ni el canrenoato de potasio son mutagénicos en pruebas *in vitro* en mamíferos. En presencia de activación metabólica, se ha informado que la espirolonactona es negativa en algunas pruebas *in vitro* de mutagenicidad en mamíferos y no concluyente (pero ligeramente positiva) para la mutagenicidad en otras pruebas *in vitro* en mamíferos. En presencia de activación metabólica, se ha informado que el canrenoato de potasio es positivo en algunas pruebas *in vitro* en mamíferos, no concluyente en otras, y negativo en algunas otras.

En un estudio de reproducción de tres camadas en el que las ratas hembra recibieron dosis

dietarias de 15 y 50 mg de espirolonactona/kg/día, no hubo efectos en el apareamiento ni en la fertilidad, pero existió un pequeño aumento en la incidencia de las crías nacidas muertas con dosis de 50 mg/kg/día. Al inyectarse en ratas hembra (100 mg/kg/día durante 7 días, por vía intraperitoneal), se halló que la espirolonactona aumenta la duración del ciclo menstrual prolongando el diestro durante el tratamiento e induciendo el diestro constante durante un período de observación postratamiento de dos semanas. Estos efectos se asociaron con el desarrollo retardado de folículos ováricos y una reducción en los niveles circulantes de estrógenos, que deteriorarían el apareamiento, la fertilidad y la fecundidad. La espirolonactona (100 mg/kg/día), administrada por vía intraperitoneal a ratones hembra durante un período de cohabitación de dos semanas con machos no tratados, disminuyó el número de ratones apareados que concibieron (se mostró que el efecto fue causado por una inhibición de la ovulación) y disminuyó la cantidad de embriones implantados en aquellas que quedaron preñadas (se mostró que el efecto fue causado por una inhibición de la implantación) y con 200 mg/kg, también aumentó el período de latencia para el apareamiento.

Embarazo: efectos teratogénicos

Embarazo Categoría C. Los estudios de teratogenia con espirolonactona se han llevado a cabo en ratones y conejos con dosis de hasta 20 mg/kg/día. Sobre una base de un área de superficie corporal, esta dosis en el ratón es sustancialmente inferior a la dosis máxima recomendada en seres humanos y, en el conejo, se aproxima a la dosis máxima recomendada en humanos. No se observaron efectos teratogénicos ni embriotóxicos en ratones, pero la dosis de 20 mg/kg produjo un aumento en la frecuencia de la resorción y un número inferior de fetos vivos en los conejos. Debido a su actividad antiandrogénica y el requisito de testosterona para la morfogénesis del macho, DRIMUX® A puede tener el potencial de afectar de manera adversa la diferenciación del sexo del macho durante la embriogénesis. Cuando se administra una dosis de 200 mg/kg/día a ratas entre los días de gestación 13 y 21 (embriogénesis y desarrollo fetal tardíos) se observó la feminización de los fetos macho. La progenie expuesta durante el último período de preñez a dosis de 50 y 100 mg/kg/día de espirolonactona exhibió cambios en el tracto reproductivo incluyendo disminuciones dependientes de la dosis en el peso de la próstata ventral y vesícula seminal en machos, y los ovarios y úteros se agrandaron en las hembras, y otras indicaciones de disfunción endocrina, que persistieron en la adultez. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados con DRIMUX® A en mujeres embarazadas. La espirolonactona tiene conocidos efectos endocrinos en animales incluyendo efectos progestacionales y antiandrogénicos. Los efectos antiandrogénicos pueden causar aparentes efectos colaterales estrógenicos en humanos, tales como la ginecomastia. Por lo tanto, el uso de DRIMUX® A en mujeres embarazadas requiere que se consideren los probables beneficios en relación a los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

La canrenona, un metabolito activo de la espirolonactona, pasa a la leche materna. Si se considera esencial el uso de la droga, deberá instituirse un método alternativo para la alimentación del lactante.

Empleo en pediatría

Utilizar de acuerdo con las descripciones que figuran en *Posología y Forma de Administración*.

Empleo en geriatría

En los ancianos puede haber mayor riesgo de desarrollar hiperpotasemia.

REACCIONES ADVERSAS

Puede desarrollarse ginecomastia en asociación con el uso de espirolonactona. El desarrollo de ginecomastia parece estar relacionado tanto con la dosis como con la duración del tratamiento y normalmente es reversible cuando se discontinúa DRIMUX® A. En casos raros algunos agrandamientos mamaros pueden persistir.

Otras reacciones adversas asociadas al uso de espirolonactona son infrecuentes e incluyen:

Gastrointestinales

Cólicos, diarreas, gastritis, vómitos, úlcera y sangrado digestivo.

Sistema nervioso

Adormecimiento, letargo, cefalea, confusión mental.

Cutáneos y alérgicos

Erupciones cutáneas maculopapulosas o eritematosas, urticaria, fiebre por medicamento.

Genitourinarios

Incapacidad para lograr y mantener la erección, irregularidades menstruales o amenorrea, hirsutismo, cambios en la voz y hemorragias posmenopáusicas.

Hematológicos

Raramente se ha informado agranulocitosis en pacientes que estaban tomando espironolactona. Los efectos adversos son generalmente reversibles luego de la discontinuación del tratamiento.

Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al Departamento de Farmacovigilancia de Gador S.A. vía e-mail a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

SOBREDOSIS

La LD50 oral de espironolactona es superior a 1000 mg/kg en ratones, ratas y conejos.

La sobredosis aguda de espironolactona puede manifestarse mediante somnolencia, confusión mental, rash maculopapular o eritematoso, náuseas, vómitos, mareos o diarrea. Con poca frecuencia, pueden ocurrir casos de hiponatremia, hiperkalemia, o coma hepático en pacientes con enfermedad hepática severa, pero es improbable que estos casos se deban a una sobredosis aguda. La hiperkalemia puede ocurrir especialmente en pacientes con deterioro de la función renal.

Tratamiento

Inducir el vómito o realizar un lavado gástrico. No existe un antídoto especificado. El tratamiento es de soporte para mantener la hidratación, el equilibrio electrolítico y las funciones vitales.

Los pacientes que tienen deterioro renal pueden desarrollar hiperkalemia inducida por la espironolactona. En tales casos, se debe discontinuar el uso de DRIMUX® A de inmediato. Con una hiperkalemia severa, la situación clínica determina los procedimientos a emplear-

se. Estos incluyen la administración intravenosa de una solución de cloruro de calcio, una solución de bicarbonato de sodio y/o la administración oral o parenteral de glucosa con una preparación de insulina de rápida acción. Estas son medidas transitorias que se repetirán cuando la situación así lo requiera. Las resinas de intercambio de cationes tales como el sulfonato de poliestireno sódico pueden administrarse por vía oral o rectal. La hiperkalemia persistente puede requerir diálisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:"

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ:

(011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS:

(011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones.*

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de medicación ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el Médico decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino, etc.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 30 °C.

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 comprimidos.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para mayor información sobre nuestros productos

Visitá nuestro sitio: www.gador.com/productos

O envíanos tu consulta a: info@gador.com

Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000. D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. E.M.A.M.S. Certificado N° 51.998.

Fecha última revisión: 01/2005

G00080002-05

