

Espironolactona, tableta, 100 mg

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

703

Principio Activo:

Espironolactona. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

100 mg.

Código ATC:

C03DA01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

75 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Insuficiencia cardíaca:

Pacientes con potasio sérico ≤ 5.0 mEq/l y filtrado glomerular > 50 ml/min/1.73 m²:
dosis inicial: 25 mg al día, si tolera puede aumentarse a 50 mg/día, si desarrolla
hiperpotasemia reducir a 25 mg cada dos días.

Pacientes con filtrado glomerular entre 30 y 50 ml/min/1.73 m²: dosis inicial de 25
mg en días alternos debido al riesgo de hiperpotasemia.

Hipertensión Esencial:

Dosis inicial: 25 a 100 mg diarios como dosis única o dividida.

Edema:

Dosis inicial: 100 mg como dosis única o divididas y puede oscilar entre 25 a 200 mg día; para aumentar la dosis si se trata de agente único, brindar el tratamiento por al menos 5 días.

Hiperaldosteronismo primaria:

100 a 400 mg al día en preparación para la cirugía. (Pfizer, 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Generalmente en combinación para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca clase III-IV y fracción de eyección reducida a aumentar la supervivencia, controlar el edema y reducir la necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Terapia adicional para el tratamiento de la hipertensión, para disminuir la presión arterial en pacientes que no están adecuadamente controlados con otros agentes.

Tratamiento del edema en los siguientes entornos:

Cirrosis del hígado cuando el edema no responde a la restricción de líquidos y sodio.

Síndrome nefrótico cuando el tratamiento de la enfermedad subyacente, la restricción de la ingesta de líquidos y sodio, y el uso de otros diuréticos produce una respuesta inadecuada.

Hiperaldosteronismo primaria en los siguientes entornos:

Tratamiento preoperatorio a corto plazo de pacientes con hiperaldosteronismo primario. Terapia de mantenimiento a largo plazo para pacientes con adenomas suprarrenales discretos productores de aldosterona que no son candidatos a cirugía. Terapia de mantenimiento a largo plazo para pacientes con hiperplasia suprarrenal micro o macronodular bilateral (hiperaldosteronismo idiopático). (Pfizer, 2022)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida

Sangrado gástrico, ulceración, gastritis, disminución de la libido, incapacidad para lograr o mantener la erección, sangrado posmenopáusico, dolor de mamas y pezones, trombocitopenia, fiebre, urticaria, erupciones cutáneas maculopapulares o eritematosas, reacciones anafilácticas, vasculitis, hiperpotasemia, alteraciones electrolíticas, hiponatremia, hipovolemia, letargo, confusión mental, ataxia, mareo, dolor de cabeza, somnolencia, disfunción renal (incluyendo insuficiencia renal), cloasma, somnolencia, letargo, dolor de cabeza, confusión mental, erupción, urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos., ginecomastia, impotencia, desórdenes menstruales, calambre abdominal, diarrea, gastritis, náuseas, vómitos, dolor en los senos, leucopenia, alteraciones electrolíticas, calambres en las piernas, mareo, alopecia, prurito. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Monitorear potasio sérico después de una semana del inicio del tratamiento y regularmente, debido al riesgo de hiperpotasemia.

Controle periódicamente el estado del volumen y la función renal debido al riesgo de hipotensión y empeoramiento de la función renal.

Anomalías electrolíticas y metabólicas: controle periódicamente los electrolitos séricos, el ácido úrico y la glucosa en sangre.

Existe riesgo de ginecomastia. (Pfizer, 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. Enfermedad de Addison u otras condiciones asociadas con hiperpotasemia Coadministración con eplerenona. (Pfizer, 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abiraterona, amilorida, ciclosporina, drospirenona, eplerenona, lofexidina, fosfato ácido de potasio, cloruro de potasio, citrato de potasio, fosfatos de potasio, intravenoso, triamtereno.

Supervisar de cerca:

Acebutolol, aceclofenaco, acemetacina, albuterol, aldesleukina, amifostina, ampicilina, arformoterol, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atenolol, avanafil, benazepril, bendroflumetiazida, betaxolol, bisoprolol, bretilio, bumetanida, buprenorfina, inyección de acción prolongada, canagliflozina, candesartán, captopril, carbenoxolona, carbidopa, carvedilol, celecoxib, celiprolol, clorotiazida, clortalidona, colestiramina, ácido cólico, trisalicilato de magnesio y colina, cosintropina, ciclopentiazida, dalteparina, diclorfenamida, diclofenaco, diflunisal, digoxina, disopiramida, dobutamina, dopexamina, empagliflozina, enalapril, enoxaparina, efedrina, epinefrina, epinefrina intranasal, epinefrina racémica, eprosartán, esmolol, ácido etacrínico, etodolaco, fenbufen, fenoprofeno, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, finerenona, flurbiprofeno, formoterol, fosinopril, furosemida, gentamicina, heparina, hidroclorotiazida, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, imidapril, indapamida, indometacina, irbesartán, isoproterenol, enebro, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, labetalol, levalbuterol, levodopa, lisinopril, loperamida, lornoxicam, losartán, lurasidona, maraviroc, meclofenamato, ácido mefenámico, meloxicam, metaproterenol, metilclotiazida, metilfenidato transdérmico, metolazona, metoprolol, midazolam, mitotano, moexipril, nabumetona, nadolol, naproxeno, nebivolol, nitroglicerina rectal, jugo de noni, norepinefrina, olanzapina/samidorphán, oliceridina, olmesartán, ospemifeno, oxaprozina, parecoxib, penbutolol, perindopril, pindolol, pirbuterol, piroxicam, citrato de potasio/ácido cítrico, propranolol, pseudoefedrina, quinapril, ramipril, repaglinida, sacubitrilo/valsartán, salicilatos (no ácido acetilsalicílico), salmeterol, salsalato, sirolimús, sotalol, disperso, succinilcolina, sulfasalazina, sulindaco, tacrólimus, tadalafilo, telmisartán,

temocilina, terbutalina, timolol, ácido tolfenámico, tolmetina, tolvaptán, torsemida, trandolapril, trimetoprima, valsartán, voclosporina, xipamida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles limitados no demostraron una asociación de malformaciones importantes u otros resultados adversos del embarazo con la espironolactona; pueden ocurrir riesgos para la madre y el feto asociados con insuficiencia cardíaca, cirrosis e hipertensión mal controlada durante el embarazo.

Riesgo potencial para el feto masculino debido a las propiedades antiandrogénicas de la espironolactona; evitar la espironolactona en mujeres embarazadas o informar a una mujer embarazada sobre el riesgo potencial para un feto masculino.

Lactancia:

No presente en la leche materna; sin embargo, los datos limitados de una mujer lactante a los 17 días después del parto informan la presencia del metabolito activo, canrenona, en la leche materna humana en cantidades bajas que se espera que no tengan consecuencias clínicas. En este caso, no se informaron efectos adversos para el bebé amamantado después de una exposición a corto plazo a la espironolactona; sin embargo, se desconocen los efectos a largo plazo en un bebé amamantado; no hay datos sobre los efectos de la espironolactona en la producción de leche. Considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre por el medicamento y cualquier posible efecto adverso sobre el bebé amamantado debido al medicamento o a la afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Julio de 2022, de Espironolactona: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Spironolactone: <https://reference.medscape.com/drug/carospir-aldactone-spironolactone-342407#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Spironolactone: <https://reference.medscape.com/drug/carospir-aldactone-spironolactone-342407#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Spironolactone: <https://reference.medscape.com/drug/carospir-aldactone-spironolactone-342407#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Spironolactone: <https://reference.medscape.com/drug/carospir-aldactone-spironolactone-342407#6>

Pfizer. (Diciembre de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado el Julio de 2023, de Spironolactone: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/012151s079lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Julio de 2023, de Espironolactona: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C03DA01