

Prospecto: información para el paciente

Espironolactona Alter 25 mg comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Espironolactona Alter 25 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Espironolactona Alter 25 mg
3. Cómo tomar Espironolactona Alter 25 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Espironolactona Alter 25 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Espironolactona Alter 25 mg y para qué se utiliza

Este medicamento contiene espironolactona que pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos. Son los medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos del organismo.

Espironolactona 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).

Los niños deben ser tratados únicamente bajo supervisión de un pediatra.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Espironolactona Alter 25 mg

Los niños con insuficiencia renal grave no deben tomar espironolactona.

No tome Espironolactona Alter

- Si es alérgico a espironolactona o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a algún otro medicamento similar.
- 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 presenta elevados niveles de potasio en sangre
- Si sufre una enfermedad llamada enfermedad de Addison que produce un daño de la corteza suprarrenal dando lugar a una deficiencia hormonal
- Si está en tratamiento con eplerenona (medicamento utilizado para ayudar a prevenir el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca tras un infarto de miocardio).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Espironolactona Alter 25 mg

- Si tiene problemas hepáticos graves, incluyendo cirrosis hepática
- Si es diabético
- Si padece de problemas renales, hepáticos, una insuficiencia cardiaca grave o si es usted un paciente de edad avanzada, 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 alta o para la insuficiencia cardiaca (diuréticos que retienen potasio, inhibidores de la 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 Alter 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 alta y otros problemas de corazón), ya que el uso conjunto de Espironolactona Alter 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 Alter 25 mg 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 Alter, 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.

Toma de de Espironolactona Alter 25 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Existen algunos medicamentos que pueden interaccionar con Espironolactona Alter 25 mg:

- 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 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.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para el dolor y la fiebre (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, fenazona, indometacina, ácido mefenámico)
- Carbenoxolona (para el tratamiento de las úlceras de estómago o del intestino)
- 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
- Trimetoprima y trimetoprima/sulfametoxazol

- Informe a su médico si está tomando abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Espironolactona Alter 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 Alter, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Espironolactona Alter 25 mg con alimentos, bebidas y alcohol

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento, ya que puede potenciar el efecto hipotensor de Espironolactona Alter.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No tome Espironolactona Alter si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

Lactancia

No tome Espironolactona Alter 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.

Conducción y uso de máquinas

Espironolactona Alter 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.

Espironolactona Alter contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Espironolactona Alter contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Espironolactona Alter 25 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de inicio recomendada de espironolactona, 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 caso de 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 es 400 mg al día.

Uso en niños

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

Los comprimidos de espironolactona 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 este medicamento.

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

Si toma más Espironolactona Alter del que debe

Una sobredosis de espironolactona 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Espironolactona Alter

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 deja de tomar Espironolactona Alter

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

.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Espironolactona Alter puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los 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 Alter 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)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Confusión
- Malestar, fatiga, mareos, dolor de cabeza, somnolencia
- Picor, erupción en la piel, enrojecimiento
- Desarrollo excesivo de los senos en el hombre (ginecomastia), alteraciones en la menstruación (irregularidades, amenorrea, sangrado post-menopáusico), impotencia, dolor en la mama en los hombres
- Diarrea, náuseas
- Lesión aguda del riñón

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

- Tumores benignos en la mama en los hombres
- Alteraciones de los electrolitos en sangre (disminución del sodio)
- Sensación de hormigueo (parestesia)

- 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):** Insuficiencia aguda del riñón
- Agranulocitosis (disminución del número de neutrófilos en sangre), leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre)
- Alteraciones de la función hepática

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

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

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

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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Espironolactona Alter 25 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

No utilice Espironolactona Alter después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE⁺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Espironolactona Alter

El principio activo es espironolactona. Cada comprimido contiene 25 mg de espironolactona.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, carboximetilalmidón de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), povidona, dióxido de titanio (E171) e hidroxipropilcelulosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son blancos y lenticulares.
Se presenta en envases de 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.