

Prospecto: información para el usuario

Espironolactona Orion 100 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Espironolactona Orion y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento, espironolactona, reduce el exceso de líquido en el cuerpo al aumentar la secreción urinaria. Se diferencia de muchos otros diuréticos en que no se pierde potasio en la orina.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de:

- presión arterial alta o insuficiencia cardíaca, como tratamiento adicional en pacientes que no responden adecuadamente a otros tratamientos
- inflamaciones relacionadas con enfermedades renales, hepáticas u otras, cuando otros tratamientos no han sido efectivos
- aldosteronismo primario (hiperactividad de la secreción de la hormona aldosterona en las glándulas suprarrenales).

Es posible que un médico le haya recetado este medicamento para el tratamiento de alguna otra enfermedad distinta a la mencionada en este prospecto.

Los niños solo deberían recibir tratamiento con la orientación de un pediatra.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Espironolactona Orion

No tome Espironolactona Orion

- si es alérgico (hipersensible) a la espironolactona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene insuficiencia renal aguda o crónica
- si su secreción urinaria ha cesado
- si se ha determinado que su concentración de potasio en sangre es demasiado alta
- si tiene niveles bajos de sodio en la sangre

- si se ha determinado que sufre un fallo agudo de la función adrenocortical (la llamada enfermedad de Addison)
- si tiene un trastorno hereditario de la hemoglobina, el pigmento rojo de la sangre, que causa ampollas en la piel, dolor abdominal y trastornos del sistema nervioso (porfiria).
- Espironolactona Orion no se debe utilizar en niños con insuficiencia renal moderada o grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar espironolactona

- si tiene insuficiencia hepática o renal
- si tiene diabetes y también insuficiencia renal
- si tiene úlcera de estómago o duodenal.

La administración concomitante de espironolactona con ciertos medicamentos, suplementos de potasio y alimentos ricos en potasio puede provocar una hiperpotasemia grave (aumento del nivel de potasio en sangre). Los síntomas de la hiperpotasemia grave pueden incluir calambres musculares, ritmo cardíaco irregular, diarrea, náuseas, mareos o dolor de cabeza.

Informe también a su médico si tiene otras enfermedades o alergias.

Si necesita tratamiento quirúrgico

Si necesita tratamiento quirúrgico mientras usa este medicamento, informe al médico tratante que está usando este medicamento.

Niños

Espironolactona Orion se debe utilizar con precaución en niños con presión arterial elevada que padecen insuficiencia renal leve, ya que existe un riesgo de hiperpotasemia (aumento del nivel de potasio en sangre).

Espironolactona Orion no se debe usar en niños con insuficiencia renal moderada o severa (ver sección “No tome Espironolactona Orion”).

Otros medicamentos y Espironolactona Orion

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. El uso concomitante de ciertos medicamentos puede afectar su eficacia o la eficacia de espironolactona o causarle reacciones adversas.

Es muy importante que el médico tratante sepa si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta, insuficiencia cardíaca y enfermedades renales, especialmente los llamados inhibidores de la ECA (como enalapril, captopril, lisinopril, perindopril o ramipril) y bloqueadores de los receptores de la angiotensina II (como irbesartán, candesartán, losartán, telmisartán o valsartán)
- digoxina para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca
- otros diuréticos ahorradores de potasio (amilorida o triamtereno)
- bloqueadores de aldosterona
- heparina o heparina de bajo peso molecular (medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos de sangre)
- suplemento de potasio concomitante
- warfarina para la inhibición de la coagulación de la sangre
- tacrolimus para la supresión del rechazo después de la cirugía de trasplante

- analgésicos antiinflamatorios (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno o ketoprofeno) en uso regular y a largo plazo
- litio para el tratamiento de los trastornos del estado de ánimo
- noradrenalina
- ciertos anestésicos
- mitotano para el tratamiento del cáncer
- trimetoprima y trimetoprima-sulfametoxazol
- abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata.

Toma de Espironolactona Orion con alimentos y bebidas

No se recomienda una dieta rica en potasio debido al riesgo de hiperpotasemia.

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.

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

Pueden aparecer mareos, cansancio u otros efectos adversos (ver sección 4) especialmente al iniciar el tratamiento o ajustar la dosis. Dichos efectos pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Evite conducir y utilizar máquinas al principio de este tratamiento y después de un aumento de la dosis hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

Espironolactona Orion contiene lactosa

Los comprimidos de 100 mg contienen 228 mg de lactosa (como monohidrato). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Espironolactona Orion

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 diaria se puede tomar como dosis única o dividida en dos tomas. Beba un vaso de agua o algún otro líquido con el comprimido.

Los comprimidos deben tomarse con alimentos. Tenga en cuenta que el medicamento se absorbe mejor cuando se toma con alimentos.

Siempre tome el medicamento a la misma hora para mantener un efecto constante del fármaco. Esta es también la mejor manera de recordar tomar el medicamento.

La dosificación de espironolactona es individual, dependiendo de su enfermedad y estado general de salud. Las dosis mencionadas a continuación son las dosis habituales recomendadas.

Su médico controlará periódicamente los niveles de diferentes sustancias químicas (p. ej., electrolitos séricos y concentraciones de creatinina) en su organismo durante el tratamiento.

Adultos:

Insuficiencia cardiaca grave: La dosis inicial suele ser de 25 mg al día. El médico puede decidir aumentar la dosis a 50 mg al día o reducirla a 25 mg cada dos días, si es necesario.

Hipertensión arterial e inflamaciones: La dosis habitual es de 25 a 100 mg al día.

Inflamaciones severas: 200 a 400 mg al día por un corto período de tiempo.

Tratamiento de la secreción excesiva de aldosterona (una hormona secretada por la glándula suprarrenal): 100 a 400 mg al día antes de la cirugía. El médico determina una dosis individual para cada paciente de modo que se utilice la dosis efectiva más baja si el tratamiento quirúrgico no es adecuado.

Uso en personas de edad avanzada:

Por lo general, no es necesario ajustar la dosis a menos que tenga insuficiencia renal o hepática.

Uso en niños:

El médico prescribe la dosis en función del peso corporal y la enfermedad del niño.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Insuficiencia renal:

El médico tiene en cuenta la insuficiencia renal al determinar la dosis y en el seguimiento del tratamiento.

No use este medicamento si el médico le ha dicho que tiene insuficiencia renal grave.

Si toma más Espironolactona Orion del que debe

Póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el hospital si usted u otra persona, por ejemplo un niño, toma una dosis demasiado alta del medicamento. Los síntomas de sobredosis incluyen cansancio, confusión, inestabilidad, vómitos, mareos, erupción cutánea y diarrea.

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

Lleve consigo este envase de comprimidos si acude a la consulta médica o a un hospital.

Si olvidó tomar Espironolactona Orion

Tome la dosis olvidada lo antes posible. Si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. Nunca tome una dosis doble o dos dosis seguidas. Antes de salir de vacaciones o de viaje, asegúrese de tener suficientes medicamentos disponibles.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es más probable que los efectos adversos ocurran en pacientes con malas condiciones de salud y múltiples enfermedades. Los efectos adversos neurológicos, como confusión, dolor de cabeza y falta de entusiasmo

(apatía) ocurren principalmente en pacientes con disfunción hepática debido a daño a largo plazo (cirrosis hepática).

Los efectos adversos se mencionan a continuación por frecuencia:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- trastornos gastrointestinales
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- piel seca
- somnolencia
- crecimiento del tejido mamario en hombres
- sensibilidad mamaria
- trastornos menstruales
- impotencia.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- concentración de potasio en sangre demasiado alta o concentración de sodio en sangre demasiado baja
- confusión
- sensaciones táctiles anormales
- erupciones en la piel
- picazón
- urticaria
- calambres en las piernas
- cambios en las concentraciones de creatinina o renina en sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- deshidratación
- apatía (falta de respuesta, pérdida de iniciativa)
- cambios en el impulso sexual
- mareos
- insuficiencia renal
- disminución del número de glóbulos blancos o plaquetas sanguíneas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- disfunción hepática
- caída del cabello
- aumento del vello corporal
- tumores mamarios benignos.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- necrólisis epidérmica tóxica (NET)
- síndrome de Stevens-Johnson
- reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
- penfigoide (afección que se presenta con ampollas llenas de líquido en la piel).

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: 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 Orion

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Espironolactona Orion

- El principio activo es espironolactona. Cada comprimido contiene 100 mg de espironolactona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, polisorbato 80, aceite esencial de menta piperita, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto de Espironolactona Orion y contenido del envase

Comprimido blanco o blanquecino, redondo, plano, con bordes biselados, ranurado, de 11 mm de diámetro, código ORN352.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se envasan en frascos y cierre de plástico HDPE.

Tamaños de envases:

30, 50, 100 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Orion Pharma SL
Teléfono: +349 159 9 86 01

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Enero 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/>)