

Prospecto: información para el usuario

Esponrolactona Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

esponrolactona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Espironolactona Accord y para qué se utiliza

El principio activo de los comprimidos es espironolactona. La espironolactona pertenece a un grupo determinado de medicamentos, conocidos como antagonistas de la aldosterona, que inhiben la acción de la hormona aldosterona. Una de las funciones de la aldosterona es garantizar que el cuerpo retiene el sodio. Forma parte de un sistema que regula el equilibrio de líquidos y sales en el cuerpo (sistema renina angiotensina aldosterona, «SRAA»). La espironolactona favorece la excreción de orina en pacientes en los que hay una acumulación de líquido en los tejidos (edema) o en la cavidad abdominal (ascitis) mediante el aumento del sodio (sal) excretado en la orina. Se reduce la pérdida de potasio como posible consecuencia del uso de determinados diuréticos. El efecto antihipertensivo depende de la excreción de agua y sal.

Su médico puede recetarle Espironolactona Accord para el tratamiento de:

- acumulación de líquido en los tejidos como consecuencia de trastornos cardíacos;
- insuficiencia cardíaca grave (clases funcionales III-IV de la NYHA);
- aumento de la tensión arterial como complemento de una dieta sin sal y diuréticos;
- ciertos trastornos renales;
- acumulación de líquido en los tejidos de la cavidad abdominal.

Espironolactona Accord también se puede utilizar:

durante exploraciones médicas (diagnósticos) para confirmar la presencia de trastornos en los que se produce un nivel demasiado alto de aldosterona en la corteza suprarrenal (conocido como enfermedad de Conn) y su tratamiento.

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

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

No tome Espironolactona Accord

- Si es alérgico a la espironolactona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre insuficiencia renal grave o una enfermedad renal repentina o con empeoramiento rápido, incluidos los casos en los que no se produce orina o se produce muy poca cantidad.
- Si tiene niveles de sodio bajos (hiponatremia).
- Si padece la enfermedad de Addison (una deficiencia hormonal caracterizada por debilidad extrema, pérdida de peso y tensión arterial baja)
- Si tiene hipertotasemia (niveles de potasio en sangre elevados) o cualquier otra enfermedad asociada a la hipertotasemia.
- Si está tomando diuréticos ahorradores de potasio (incluida eplerenona) o suplementos de potasio, o doble bloqueo de SRAA con la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y un antagonista de los receptores de la angiotensina (ARA).

Los niños con una enfermedad de riñón de moderada a grave no deben tomar Espironolactona Accord.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Espironolactona Accord.

- Los pacientes en tratamiento con espironolactona requieren un seguimiento regular con control del estado de líquidos y electrolitos, especialmente en ancianos y/o en pacientes con deterioro preexistente de la función renal o hepática.
- Si tiene dificultad para orinar.
- Si sufre un trastorno de hígado, su médico debe tener precaución al tratarle.
- Si sufre un trastorno de riñón, su médico debe tener precaución al tratarle.
- Si tiene un nivel elevado de potasio en sangre o una alteración de la función renal, no se recomienda la administración de Espironolactona Accord (consulte también «No tomar Espironolactona Accord»).
- Si tiene disfunción renal grave que se esté tratando simultáneamente con suplementos de potasio, ya que se puede producir hipertotasemia, que puede dar lugar a un paro cardíaco (a veces mortal).
- En el caso de tratamiento a largo plazo de pacientes jóvenes con Espironolactona Accord, su médico debe sopesar cuidadosamente las ventajas frente a las desventajas a largo plazo.
- Si sufre una enfermedad que puede alterar el equilibrio electrolítico (minerales de la sangre como el potasio y el sodio) en la sangre.
- Si padece algún aumento o disminución de electrolitos en la sangre, como potasio o sodio
- Si sufre insuficiencia cardiaca grave
- Si está tomando algún otro diurético en combinación con Espironolactona Accord que pueda provocar niveles bajos de sodio (hiponatremia) en la sangre.
- La administración concomitante de Espironolactona Accord con ciertos medicamentos, complementos de potasio y alimentos ricos en potasio, podría provocar una hipertotasemia severa (incremento de los niveles de potasio en la sangre). Los síntomas de hipertotasemia severa pueden producir calambres musculares, arritmias, diarreas, náuseas, mareos o dolor de cabeza.

Informe a su médico si alguna de las advertencias anteriores es aplicable a su situación actual o pasada.

Niños

La espironolactona debe utilizarse con precaución en niños con hipertensión arterial y enfermedad renal leve. Su médico lo evaluará de forma rutinaria. (Los niños con enfermedad renal de moderada a grave no deben tomar espironolactona).

Otros medicamentos y Espironolactona Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es posible que su médico desee alterar su dosis de Espironolactona Accord si está tomando alguno de los siguientes:

- medicamentos para la hipertensión, incluidos los inhibidores de la ECA y los fármacos bloqueantes ganglionares
- otros diuréticos
- fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ácido acetilsalicílico (aspirina), ibuprofeno o ácido méfenamico
- suplementos de potasio
- heparina o heparina de bajo peso molecular (medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)
- fármacos que inhiben la coagulación de la sangre (anticoagulantes),
- litio (utilizado para tratar la depresión)
- digoxina (utilizado en el tratamiento de distintas enfermedades del corazón)
- alcohol, barbitúricos u opiáceos
- medicamentos que se sabe que provocan hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en sangre)
- colestiramina (se utiliza para reducir los niveles de colesterol en sangre)
- corticosteroides, ACTH (recetados para distintas afecciones epilépticas)
- cloruro de amonio (p. ej., en el regaliz)
- ciclosporina
- carbenoxolona, utilizada para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico
- noradrenalina, utilizada para el tratamiento de la hipotensión aguda
- glucósidos cardíacos, utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca
- medicamentos para anestesia local o general
- trimetoprim y trimetoprim-sulfametoxazol
- si está tomando abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata.

Informe a su médico si está utilizando mitotano para el tratamiento de tumores malignos de las glándulas suprarrenales. Este medicamento no debe utilizarse junto con mitotano.

Si va a someterse a una operación en la que le van a administrar anestesia, informe al médico responsable de que está tomando espironolactona.

Espironolactona Accord con alimentos

Este medicamento debe tomarse con alimentos.

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.

La espironolactona no debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario. La espironolactona no debe utilizarse durante la lactancia. Debe comentar el uso de espironolactona con su médico, quien le aconsejará que considere un método alternativo para alimentar a su bebé mientras esté tomando este medicamento.

La espironolactona puede perjudicar la fertilidad e inducir impotencia e irregularidades menstruales.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse ocasionalmente efectos secundarios como mareo, cefalea y confusión mientras esté tomando Espironolactona Accord. En este caso, no conduzca un vehículo ni use máquinas.

Espironolactona Accord contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Espironolactona Accord

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 recomendada es:

Adultos

La dosis recomendada es de 100 mg al día, administrada en una o varias tomas. La dosis para adultos varía de 25 mg a 400 mg de espironolactona al día. Si no está seguro de la cantidad que debe tomar, consulte a su médico o farmacéutico.

Debe tomar los comprimidos con las comidas. Si la dosis total es superior a 100 mg al día, debe administrarse en varias tomas repartidas a lo largo del día.

Uso en niños

La dosis recomendada es de 3 mg por kg de peso corporal al día, dividida en varias tomas. Los comprimidos pueden triturarse o machacarse y luego suspenderse en un vaso de agua para facilitar que los niños los tomen.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda que los pacientes de edad avanzada comiencen con la dosis más baja posible y la aumenten gradualmente hasta que se logre el efecto deseado. Se recomienda precaución y revisiones médicas regulares, especialmente en caso de insuficiencia renal.

No olvide tomar su medicación. Intente tomar los comprimidos a la misma hora del día para conseguir el mejor efecto. Eso también le ayuda a recordar cuándo debe tomar los comprimidos.

Si toma más Espironolactona Accord del que debe

Si ha ingerido demasiada cantidad de Espironolactona Accord, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Guarde el envase para que el médico pueda ver qué medicamento ha tomado.

Los síntomas de sobredosis pueden ser náuseas y vómitos y (con menos frecuencia) somnolencia, confusión, diarrea o erupción cutánea que aparecerán como zonas rojas planas de la piel con pequeñas protuberancias elevadas superpuestas.. Puede producirse alteración del equilibrio de líquido y sal y deshidratación.

Los cambios en los niveles de sodio y potasio en sangre pueden hacer que se sienta débil y sufra hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel y/o espasmos musculares, pero es poco probable que estos síntomas estén asociados a una sobredosificación grave.

Si olvidó tomar Espironolactona Accord

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela lo antes posible a menos que sea casi la hora de tomar la dosis siguiente, en cuyo caso no debe tomar la dosis que ha olvidado, sino continuar según el programa prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Pregunte al médico o farmacéutico si no está seguro.

Si interrumpe el tratamiento con Espironolactona Accord

Si interrumpe el tratamiento con Espironolactona Accord, pueden volver los síntomas iniciales. Consulte siempre a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con el medicamento.

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 sufren.

Informe inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento. Aunque son muy raros, los síntomas pueden ser graves.

- picor y formación de ampollas en la piel alrededor de los labios y en el resto del cuerpo,
- erupción roja o morada que se extiende y forma ampollas (síndrome de Stevens-Johnson)
- desprendimiento de la capa superior de la piel de las capas inferiores, en todo el cuerpo (necrólisis epidémica tóxica - NET)
- erupción cutánea, fiebre e hinchazón (que podrían ser síntomas de algo más grave, Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))
- piel y ojos amarillos (ictericia; espironolactona puede causar alteraciones de la función hepática)
- latido irregular del corazón que puede ser mortal, sensación de hormigueo, parálisis (pérdida de la función muscular) o dificultad para respirar; que pueden ser síntomas de niveles elevados de potasio en su sangre. Su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de potasio y otros electrolitos. Su médico puede interrumpir el tratamiento si es necesario.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Aumento del potasio en la sangre

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- confusión
- mareo
- malestar
- picor de la piel
- erupción cutánea
- calambres musculares o en las piernas
- insuficiencia renal o funcionamiento anormal
- aumento de las mamas en los hombres
- dolor en las mamas (en los hombres)
- malestar general

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- alteraciones en las glandulas mamarias, como bultos
- alteraciones de los electrolitos corporales, como hipercalcemia
- funcionamiento anormal del hígado
- alergia cutánea con aparición de picor y urticaria, erupción cutánea parecida a la ortiga
- problemas menstruales en las mujeres
- dolor de pecho (en las mujeres)

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

- disminución del número de glóbulos blancos en la sangre
- disminución del número de células que combaten las infecciones (glóbulos blancos que aumentan la probabilidad de infecciones)
- disminución del número de células que transportan oxígeno (anemia)
- disminución del número de células que ayudan a la coagulación de la sangre o aumento del número de eosinófilos en la sangre (eosinofilia) que aumenta el riesgo de hemorragias o hematomas o causa manchas moradas en la piel (púrpura)
- cambio en el deseo sexual tanto en hombres como en mujeres
- impotencia temporal en los hombres
- problemas digestivos, malestar gastrointestinal
- afección cutánea con ampollas llenas de líquido (penfigoide)
- caída del cabello
- crecimiento excesivo del cabello
- cefalea
- somnolencia
- debilidad general o letargía y problemas de coordinación de los movimientos musculares (ataxia)

- - fiebre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Accord

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes.
- 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Espironolactona Accord

El principio activo es espironolactona. Espironolactona Accord contiene 25 mg de espironolactona.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, hidrogenofosfato de calcio anhidro, povidona K25, aceite de menta piperita, talco purificado, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio (E470b).

Recubrimiento pelicular

Hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Espironolactona Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película consiste en comprimidos redondos, biconvexos de color blanco o blanco pálido, que llevan impreso «AD» en una cara y ninguna marca en la otra. El diámetro del comprimido de 25 mg es de aproximadamente 8,1 mm.

Los comprimidos de Espironolactona Accord están envasados en blísters PVC-aluminio o en frascos de HDPE.

Tamaños de envase:

Envase blister: 20, 28, 30, 50, 60, 90 o 100 comprimidos en blister.

Bote de HDPE: 250, 500 y 1000 comprimidos (para uso hospitalario o dispensador de dosis solamente).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6^a planta

08039 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polonia

O

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países bajos

O

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens Lamia,
Schimatari, 32009, Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2025

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>