

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 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).

Niños

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

Tenga especial cuidado con Espironolactona Accord

- si padece una enfermedad de riñón, especialmente los niños con hipertensión. Su médico le evaluará de forma rutinaria.

Advertencias y precauciones

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

- Si necesita utilizar Espironolactona Accord durante un tiempo prolongado, su médico debe realizarle un seguimiento (por ejemplo, de los niveles de potasio y sodio en sangre), especialmente si es de edad avanzada.
- 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).
- Si utiliza determinados diuréticos, llamados diuréticos ahorradores de potasio (como amilorida y triamtereno), está contraindicado el uso concomitante con Espironolactona Accord, porque aumenta el riesgo de niveles excesivamente altos de potasio en sangre (hipertotasemia).
- 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.
- 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.

Uso de Espironolactona Accord con otros medicamentos

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) o ibuprofeno
- 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), noradrenalina (medicamento con un efecto estimulante sobre una parte determinada del sistema nervioso [el simpaticomimético])
- 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
- trimetoprim y trimetoprim-sulfametoxazol

Espironolactona Accord con alimentos

La acción de la espironolactona no se ve afectada por los 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 se debe utilizar durante el embarazo.

La espironolactona solo debería utilizarse durante la lactancia si es claramente necesario.

Debería comentar el uso de espironolactona con su médico, que le recomendará que considere un método alternativo para alimentar a su bebé mientras esté tomando este medicamento.

La espironolactona puede provocar 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, erupción cutánea o diarrea. Puede producirse alteración del equilibrio de líquido y sal y deshidratación.

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.

Los efectos secundarios dependen de la dosis y la duración del tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentes son hiperpotasemia y trastornos del aparato reproductor y de la mama, incluida ginecomastia. La ginecomastia parece estar relacionada con ambas dosis y con la duración del tratamiento y normalmente es reversible en cuanto se interrumpe el tratamiento. Otros efectos adversos no deseados muy frecuentes son dolor de cabeza, alteraciones digestivas, diarrea, fatiga y somnolencia.

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

- Hiperpotasemia en pacientes con disfunción renal grave que están recibiendo tratamiento concomitante con suplementos de potasio
- Dolor de cabeza
- Indigestión, diarrea
- Hombres: reducción la libido, disfunción eréctil, impotencia, aumento de tamaño de las glándulas mamarias (ginecomastia)
- Mujeres: trastornos de mama, dolor de las mamas a la palpación, trastornos menstruales, engrosamiento de la voz (en muchos casos irreversible)
- Fatiga, somnolencia

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Hiponatremia (especialmente durante tratamiento intensivo combinado con diuréticos tiazídicos), hiperpotasemia en (1) pacientes con disfunción renal grave, (2) pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la ECA o cloruro de potasio, (3) pacientes de edad avanzada y (4) pacientes diabéticos.
- Náuseas y vómitos
- Mujeres: cambios en las secreciones vaginales, reducción de la libido, ausencia de menstruación (amenorrea), hemorragias posmenopáusicas.
- Debilidad, somnolencia (letargo) en pacientes con cirrosis, sensaciones de cosquilleo, picor u hormigueo sin ninguna causa (parestesia)
- Debilidad general

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Acidez de la sangre (acidosis) en pacientes con problemas de hígado
- Confusión
- Erupción cutánea, urticaria, eritema, cloasma, picor generalizado
- Espasmos musculares
- Calambres en las piernas
- Niveles elevados de creatinina sérica

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Anomalías sanguíneas muy graves (deficiencia de leucocitos) acompañadas por fiebre alta repentina, dolor de garganta intenso y úlceras bucales (agranulocitosis), anomalía de la sangre (deficiencia de plaquetas) acompañada por cardenales y tendencia al sangrado (trombocitopenia)
- Reacciones alérgicas
- Insuficiencia de líquido en los tejidos (deshidratación), porfiria, aumento temporal de los niveles de nitrógeno en sangre y orina, niveles elevados de ácido úrico en sangre (hiperuricemia), que pueden dar lugar a ataques de gota en los pacientes propensos.
- Parálisis, paraplejia de las extremidades debida a hiperpotasemia.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Cáncer de mama
- Inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- Inflamación gástrica, úlceras gástricas, hemorragia gastrointestinal, calambres
- Hepatitis
- Alopecia, eccema, eritema anular centrífugo (EAC)
- Lupus eritematoso sistémico (LES)
- Insuficiencia renal aguda
- Crecimiento excesivo de pelo (hipertricosis)
- Reblandecimiento de los huesos (osteomalacia)

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

- Ligeros efectos androgénicos, incluido hirsutismo.
- Se ha comunicado acidosis metabólica hiperclorémica reversible (normalmente acompañada por hiperpotasemia) en algunos pacientes con cirrosis hepática descompensada, incluso cuando la función renal era normal
- Mareo, ataxia
- Hipotensión leve
- Picor y ampollas en la piel en torno a los labios y el resto del cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson)
- Desprendimiento de la capa superior de piel respecto a las capas inferiores de la piel, en todo el cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica)
- Erupción cutánea, fiebre e hinchazón (que podrían ser síntomas de algo más grave, sarpullido provocado por el fármaco y eosinofilia y síntomas sistémicos)
- Penigoide (condición que se presenta con ampollas en la piel llenas de líquido)

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

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,

Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

Ó

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

País	Denominación de fantasía
NL	Spironolacton Accord 25mg filmomhulde tabletten
BG	Spironolactone Accord 25 mg film-coated tablets
CY	Spironolactone Accord 25 mg film-coated tablets
DE	Spironolacton Accord 25 mg Filmtabletten
DK	Spironolactone Accord 25 mg filmovertrukne tabletter
EE	Spironolactone Accord
ES	Espironolactona Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película
IE	Spironolactone 25 mg film-coated tablets
LT	Spironolactone Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Spironolactone Accord 25 mg apvalkotās tabletes
MT	Spironolactone 25 mg film-coated tablets
PL	Ismian
SE	Spironolactone Accord 25 mg filmdragerad tablet
SK	Spironolactone Accord 25 mg filmom obalené tablety
UK	Spironolactone 25 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2016

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