

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	ESPIRONOLACTONA
Nombre Comercial:	ESPIRONOLACTONA 25MG TABLETAS
Concentración:	25 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	7 α -Acetylthio-3-oxo-17 α -pregn-4-ene-21,17 β -carbolactone; (7 α ,17 α)-7-(Acetylthio)-17-hydroxy-3-oxo-pregn-4-ene-21-carboxylic acid γ -lactone
Formula Molecular:	C ₂₄ H ₃₂ O ₄ S
Peso Molecular:	416.6 g/mol
No de CAS:	52-01-7

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	HIPERTENSION ARTERIAL. ALDOSTERONISMO PRIMARIO O SECUNDARIO. EDEMA DE DIVERSA ETIOLOGIA.
Contraindicaciones:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES ESPIRONOLACTONA NO DEBE SER UTILIZADA: - EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA ESPIRONOLACTONA O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. - EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, DETERIORO SIGNIFICATIVO DE LA FUNCIÓN RENAL Y DEPURACIÓN DE CREATININA POR DEBAJO DE 30 ML POR 1,73 M² DE SUPERFICIE CORPORAL O ANURIA. - EN PACIENTES CON HIPERPOTASEMIA SEVERA. - ENFERMEDAD DE ADDISON U OTRAS CONDICIONES ASOCIADAS CON HIPERPOTASEMIA O CON EL USO CONCOMITANTE DE EPLERENONA. - ADEMÁS DE OTROS MEDICAMENTOS QUE CAUSAN HIPERPOTASEMIA, EL USO CONCOMITANTE DE TRIMETOPRIMA/SULFAMETOXAZOL (COTRIMOXAZOL) CON ESPIRONOLACTONA PUEDE PROVOCAR HIPERPOTASEMIA CLÍNICAMENTE RELEVANTE CON AUMENTO DEL RIESGO DE MUERTE SÚBITA. - EN PACIENTES CON HIPONATREMIA SEVERA. - EN PACIENTES CON HIPOVOLEMIA O DESHIDRATACIÓN. - DURANTE EL EMBARAZO. - EN MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS ADVERTENCIAS ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA. LA ESPIRONOLACTONA PUEDE CAUSAR CAMBIOS EN LA VOZ. PARA DETERMINAR SI SE DEBE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ESPIRONOLACTONA SE DEBE PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A ESTA POSIBILIDAD EN PACIENTES CUYA VOZ ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE PARA SU TRABAJO (POR EJEMPLO, LOS ACTORES, CANTANTES, PROFESORES).

Contraindicaciones:	PRECAUCIONES EL TRATAMIENTO CON ESPIRONOLACTONA REQUIERE UNA SUPERVISIÓN MÉDICA HABITUAL. PARTICULARMENTE UN CUIDADOSO MONITOREO ES NECESARIO. - EN PACIENTES CON HIPOTENSIÓN SEVERA. - EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA (INCREMENTA EL RIESGO DE DESARROLLAR HIPERPOTASEMIA). EL TRATAMIENTO CON ESPIRONOLACTONA REQUIERE UN MONITOREO HABITUAL DEL SODIO, POTASIO Y CREATININA SÉRICAS. FRECUENTES PRUEBAS DE LOS NIVELES DE POTASIO SÉRICO SON NECESARIOS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL DETERIORADA Y UNA DEPURACIÓN DE CREATININA POR DEBAJO DE 60 ML/MIN POR 1.73 M2 DE SUPERFICIE CORPORAL, ASÍ COMO EN LOS CASOS DONDE ESPIRONOLACTONA ES TOMADA EN COMBINACIÓN CON CIERTOS OTROS MEDICAMENTOS LOS CUALES CONLLEVAN A UN INCREMENTO DE LAS CONCENTRACIONES DE POTASIO. EN ALGUNOS PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN, SE HA OBSERVADO UNA PROGRESIÓN TUMORAL DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESPIRONOLACTONA. LA ESPIRONOLACTONA SE UNE AL RECEPTOR DE ANDRÓGENOS Y PUEDE AUMENTAR EL VALOR DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA). TUMOROGÉNICO EN RATAS
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2023M-0006839-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	28/03/2028
Código ATC:	C03DA01
Presentación Comercial:	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 30 TABLETAS C/U
Vida Útil:	2 AÑOS
Código CUM:	019973061-05
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959884857
Elaborado por: Fecha:	Balmiro A. Canedo Barraza 24.02.2023