Diacqua

(espironolactona)

Bula para paciente

Comprimidos

25 mg e 50 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Diacqua
espironolactona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

USO ORAL
Comprimidos
USO ADULTO E PEDIÁTRICOAPRESENTAÇÕES

Comprimido de 25 mg ou 50 mg: embalagens com 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido de Diacqua (espironolactona) 25 mg contém:
espironolactona.....25 mg
excipientes .....q.s.p.1 comprimido
Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido, povidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de Diacqua (espironolactona) 50 mg contém:
espironolactona ..... 50 mg
excipientes ..... q.s.p.1 comprimido
Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido, povidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Diacqua (espironolactona) é indicado no tratamento da hipertensão essencial (aumento da pressão arterial sem causa determinada), distúrbios edematosos (relacionados a inchaço), tais como: edema e ascite (acúmulo de líquido dentro do abdome) relacionados à insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração torna-se incapaz de bombear sangue em quantidade suficiente para suprir as necessidades do corpo), cirrose hepática (perda importante de células do fígado e comprometimento de suas funções) e síndrome nefrótica (doença renal que leva à perda de proteína na urina), edema idiopático (inchaço sem causa aparente); como terapia auxiliar na hipertensão maligna (tipo grave de pressão arterial elevada). Diacqua (espironolactona) é indicado na prevenção da hipopotassemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio) e hipomagnesemia (diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio) em pacientes tomando diuréticos. Diacqua é indicado para o diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário (aumento dos níveis sanguíneos de aldosterona – hormônio renal – sem causa aparente) e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Diacqua (espironolactona) atua como diurético (aumenta a eliminação de água através da urina) e como anti-hipertensivo (diminui a pressão arterial) por este mecanismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Diacqua (espironolactona) é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer componente da fórmula; a pacientes com insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), diminuição significativa da função renal, anúria (perda da capacidade de urinar), hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) ou doença de Addison, hipercalemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) ou com uso concomitante de eplerenona.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Diacqua (espironolactona) em mulheres grávidas requer a avaliação de seus benefícios bem como dos riscos que possam acarretar à mãe ou ao feto. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Caso o uso de Diacqua (espironolactona) durante o período da amamentação seja considerado essencial, um método alternativo de alimentação para a criança deve ser instituído. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Diacqua (espironolactona).
Há casos relatados de hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) grave em pacientes que fazem uso de diuréticos poupadores de potássio, incluindo Diacqua (espironolactona) e inibidores da ECA (como captopril e enalapril). A hiperpotassemia pode ser fatal. É crítico monitorar e ajustar o potássio sérico em pacientes com insuficiência cardíaca grave recebendo espironolactona. Evitar uso de outros diuréticos poupadores de potássio.
Diacqua (espironolactona) pode potencializar o efeito de outros diuréticos e anti-hipertensivos quando administrados concomitantemente. A dose desses medicamentos deverá ser reduzida quando Diacqua (espironolactona) for incluído ao tratamento.
Diacqua (espironolactona) reduz a resposta vascular à norepinefrina (substância estimulante do sistema cardiovascular). Devem ser tomados cuidados com a administração em pacientes submetidos à anestesia enquanto esses estiverem sendo tratados com Diacqua (espironolactona).
Foi demonstrado que Diacqua (espironolactona) aumenta a meia-vida (tempo de permanência na corrente sanguínea) da digoxina.
Foi demonstrado que medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides como ácido acetilsalicílico, indometacina e ácido mefenâmico diminuem o efeito diurético do Diacqua (espironolactona).
Diacqua (espironolactona) aumenta o metabolismo da antipirina.
Diacqua (espironolactona) pode interferir na análise dos exames de concentração plasmática (no sangue) de digoxina.
Acidose metabólica hipercalêmica (aumento dos níveis de potássio na corrente sanguínea) foi relatada em pacientes que receberam Diacqua (espironolactona) concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.
Coadministração de Diacqua (espironolactona) e carbenoxolona pode resultar em eficácia reduzida de qualquer uma dessas medicações.
Uma vez que Diacqua (espironolactona) pode causar reações como sonolência ou tontura, sintomas esses que podem interferir nas habilidades físicas ou psíquicas para a realização de tarefas potencialmente arriscadas como dirigir veículos e operar máquinas, recomenda-se que tenha cautela se estiver sob tratamento com este medicamento.

Este medicamento pode causar doping.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30°C). Proteger da umidade.
Caso a utilização do produto requeira a formação de suspensão, este medicamento deverá ser armazenado em ambiente refrigerado (2° a 8°C) por até, no máximo, 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do medicamento: Comprimido circular biconvexo, liso de cor branca a quase branca, sem vinco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Adultos: A dose diária pode ser administrada em doses fracionadas ou em dose única.

Hipertensão Essencial: Dose usual de 50 a 100 mg por dia, que nos casos resistentes ou graves pode ser gradualmente aumentada, em intervalos de duas semanas, até 200 mg/dia. O tratamento deve ser mantido por no mínimo duas semanas para garantir uma resposta adequada do tratamento. A dose deverá ser ajustada conforme necessário.

Doenças Acompanhadas por Edema: A dose diária pode ser administrada tanto em doses fracionadas como em dose única.

Insuficiência Cardíaca Congestiva: Dose usual de 100 mg/dia. Em casos resistentes ou graves, a dosagem pode ser gradualmente aumentada podendo variar entre 25 mg e 200 mg diariamente. A dose habitual de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

Cirrose Hepática: Se a relação sódio urinário/potássio urinário (Na^+ / K^+) for maior que 1 (um), a dose usual é de 100 mg/dia. Se essa relação for menor do que 1 (um), a dose recomendada é de 200 mg/dia a 400 mg/dia. A dose de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

Síndrome Nefrótica: A dose usual em adultos é de 100mg/dia a 200mg/dia. Diacqua (espironolactona) não demonstrou afetar o processo patológico básico, e seu uso está aconselhado somente se outra terapia for ineficaz.

Edema Idiopático: Dose habitual é de 100 mg por dia.

Edema em Crianças: A dose diária inicial é de aproximadamente 3,3 mg por kg de peso administrada em dose fracionada. A dosagem deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente.
Se necessário, pode ser preparada uma suspensão triturando os comprimidos de Diacqua (espironolactona) com algumas gotas de glicerina e acrescentando líquido com sabor. Tal suspensão é estável por 1 mês quando mantida em local refrigerado.

Hipopotassemia/hipomagnesemia: A dosagem de 25 mg a 100 mg por dia é útil no tratamento da hipopotassemia e/ou hipomagnesemia induzida por diuréticos, quando suplementos orais de potássio e/ou magnésio forem considerados inadequados.

Diagnóstico e Tratamento do Hiperaldosteronismo Primário: Diacqua (espironolactona) pode ser empregado como uma medida diagnóstica inicial para fornecer evidência presuntiva de hiperaldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.
Teste a Longo Prazo: Diacqua (espironolactona) é administrado em uma dosagem diária de 400 mg por 3 ou 4 semanas. A correção da hipopotassemia e hipertensão revela evidência presuntiva ou o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.
Teste a Curto Prazo: Diacqua (espironolactona) é administrado em uma dosagem diária de 400 mg por 4 dias. Se o potássio sérico (sanguíneo) se eleva durante a administração de Diacqua (espironolactona), porém diminui quando é descontinuado, o diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primário deve ser considerado.

Tratamento Pré-operatório de Curto Prazo de Hiperaldosteronismo Primário: Quando o diagnóstico de hiperaldosteronismo for bem estabelecido por testes mais definitivos, Diacqua (espironolactona) pode ser administrado em doses diárias de 100 mg a 400 mg como preparação para a cirurgia. Para pacientes considerados inaptos para cirurgia, Diacqua (espironolactona) pode ser empregado como terapia de manutenção de longo prazo, com o uso da menor dose efetiva individualizada para cada paciente.

Hipertensão Maligna: Somente como terapia auxiliar e quando houver excesso de secreção de aldosterona, hipopotassemia e alcalose metabólica (diminuição da acidez do sangue). A dose inicial é de 100 mg/dia, aumentada quando necessário a intervalos de duas semanas para até 400 mg/dia. A terapia inicial pode incluir também a combinação de outros fármacos anti-hipertensivos ao Diacqua (espironolactona). Não reduzir automaticamente a dose dos outros medicamentos como recomendado na hipertensão essencial.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça-se de tomar Diacqua (espironolactona) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome à próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
É muito importante informar ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Diacqua (espironolactona), tais como:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperpotassemia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**:** estado de confusão mental, tontura, náusea, prurido (coceira), rash (erupção cutânea), cãibras nas pernas, insuficiência renal aguda, ginecomastia (aumento das mamas), dor nas mamas (em homens), mal-estar.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neoplasma (tumor) benigno de mama (em homens), distúrbios eletrolíticos (dos minerais do sangue), função hepática (do fígado) anormal, urticária (alergia de pele), distúrbios menstruais, dor nas mamas (em mulheres).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): agranulocitose (redução severa do número de glóbulos brancos que aumenta a probabilidade de infecções), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), alteração na libido (desejo sexual), distúrbio gastrointestinal, necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) erupção ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), alopecia (perda de cabelo), hipertricose (crescimento anormal de pelos).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Superdosagem aguda poderá ser manifestada por náusea, vômitos, sonolência, confusão mental, erupção cutânea maculopapular (manchas e/ou pequenos nódulos na pele) ou eritematosa (vermelhidão na pele) ou diarreia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Não existe nenhum antídoto específico.
O uso de Diacqua (espironolactona) deve ser descontinuado e a ingestão de potássio (incluindo fontes alimentares) restringida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de

mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.9427.0068
Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/05/2021.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 – Itapevi – SP

Registrado por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéias Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54
Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
central@momentafarma.com.br - www.momentafarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VPS	25 MG COM X 30 50 MG COM X 30
21/12/2020	4517360/20-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	25 MG COM X 30 50 MG COM X 30
29/09/2020	3335685/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	25 MG COM X 30 50 MG COM X 30
11/12/2019	3423054/19-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	25 MG COM X 30 50 MG COM X 30
23/09/2019	2238114197	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP	25 MG COM X 30 50 MG COM X 30
							9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
17/09/2019	0901848/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	25 MG COM X 30 50 MG COM X 30

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
12/01/2018	0028439/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	25 MG COM X 30 50 MG COM X 30
08/11/2017	2184492/17-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM X 30 50 MG COM X 30
05/10/2017	2084623/17-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS (Transferência de titularidade)	VP/VPS	25 MG COM X 30 50 MG COM X 30