ESPIRONOLACTONA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
25mg e 50mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

espironolactona

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 25mg e 50mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

espironolactona.....25 ou 50mg

Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido, povidona e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **espironolactona** é indicada no tratamento da hipertensão essencial (aumento da pressão arterial sem causa determinada), distúrbios edematosos (relacionados a inchaço), tais como: edema e ascite (acúmulo e líquido dentro do abdome) relacionados a 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). A **espironolactona** é indicada na prevenção da hipopotassemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio) e hipomagnesemia (diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio) em pacientes tomando diuréticos. A **espironolactona** é indicada 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?

A **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?

Este medicamento 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 **espironolactona** em mulheres grávidas requer a avaliação de seus benefícios bem como dos riscos que possam acarretar à mãe ou ao feto.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Caso o uso de **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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com **espironolactona**.

Há casos relatados de hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) grave em pacientes que fazem uso de diuréticos poupadores de potássio, incluindo **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.

A **espironolactona** pode potencializar o efeito de outros diuréticos e anti-hipertensivos quando administrados concomitantemente. A dose desses medicamentos deverá ser reduzida quando **espironolactona** for incluído a o tratamento.

A **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 **espironolactona**.

Foi demonstrado que **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 **espironolactona**.

A **espironolactona** aumenta o metabolismo da antipirina.

A **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 **espironolactona** concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.

Coadministração de **espironolactona** e carbenoxolona podem resultar em eficácia reduzida de qualquer uma dessas medicações.

A **espironolactona** pode aumentar os níveis de PSA (marcador de câncer de próstata) em pacientes com câncer de próstata tratados com abiraterona.

A **espironolactona** pode reduzir os níveis plasmáticos de mitotano em pacientes com carcinoma adrenocortical e não deve ser usado concomitantemente. Como outros diuréticos, a **espironolactona** reduz a depuração renal do lítio, aumentando assim o risco de toxicidade do lítio. Seu médico deve monitorar os níveis de lítio periodicamente quando a **espironolactona** for coadministrado.

A **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.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente até que a resposta inicial ao tratamento seja determinada.

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?

A **espironolactona** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da umidade.

Caso a utilização do produto requeira a formação de suspensão, o ideal é administrá-la logo após o preparo. Se isto não for possível, desde que preparada conforme orientado nesta bula, a suspensão deve ser armazenada 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.

Características físicas e organolépticas:

A **espironolactona** apresenta-se na forma de comprimido circular biconvexo, liso de cor branco e quase branco, sem vinco.

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.

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 100mg por dia, que nos casos resistentes ou graves pode ser gradualmente aumentada. Em intervalos de duas semanas, até 200mg/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 100mg/dia. Em casos resistentes ou graves, a dosagem pode ser gradualmente aumentada podendo variar entre 25mg e 200mg 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 100mg/dia. Se essa relação for menor do que 1(um), a dose recomendada é de 200mg/dia a 400mg/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. A **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 100mg por dia.

Edema em Crianças: A dosagem diária inicial é de aproximadamente 3,3 mg por kg de peso administrada em dose fracionada. A dose deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente. Se necessário, pode ser preparada uma suspensão desintegrando (triturando) os comprimidos de espironolactona da seguinte maneira:

- A espironolactona 25 mg: desintegrar 1 comprimido em 2,5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 2,5 mL de água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.
- A espironolactona 50 mg: desintegrar 1 comprimido em 5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 5 mL água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.

A dose (em mL) a ser administrada ao paciente deverá ser estabelecida de acordo com a indicação médica.

Tal suspensão é estável por 30 dias quando mantida em local refrigerado (2°C a 8°C).

Hipopotassemia/ hipomagnesemia: A dosagem de 25mg a 100mg 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 de Hiperaldosteronismo Primário: A **espironolactona** pode ser empregada como uma medida diagnóstica inicial para fornecer evidência presuntiva de hiperaldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.

Teste a longo prazo: A **espironolactona** é administrada em uma dosagem diária de 400mg por 3 ou 4 semanas. A correção da hipopotassemia e hipertensão revelam evidência presuntiva para o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.

Teste a curto prazo: A **espironolactona** e administrada em uma dosagem diária de 400mg por 4 dias. Se o potássio sérico (sanguíneo) se eleva durante a administração de **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, a **espironolactona** pode ser administrada em doses diárias de 100mg a 400mg como preparação para a cirurgia. Para pacientes considerados inaptos para cirurgia, a **espironolactona** pode ser empregada 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 100mg/dia, aumentada quando necessário a intervalos de duas semanas para até 400mg/dia. A terapia inicial pode incluir também a combinação de outros fármacos anti-hipertensivos a **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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar **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 **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?

Superdose 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 diarréia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Não existe nenhum antídoto específico. O uso de **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:

Registro 1.5423.0266

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/03/2025.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/01/2018	0020797/18-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2018	0020797/18-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	--	Versão Inicial	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
27/09/2018	0938966/18-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	0938966/18-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
06/07/2022	4384787/22-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2022	4384787/22-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

06/06/2025	0769091/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	0769091/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	Dizeres Legais	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/06/2025	0769253/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	0769253/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/06/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

ESPIRONOLACTONA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
25mg e 50mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

espironolactona

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 25mg e 50mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.*

*Embalagem Governamental

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

espironolactona..... .....25 ou 50mg

Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido, povidona e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **espironolactona** é indicada no tratamento da hipertensão essencial (aumento da pressão arterial sem causa determinada), distúrbios edematosos (relacionados a inchaço), tais como: edema e ascite (acúmulo e líquido dentro do abdome) relacionados a 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). A **espironolactona** é indicada na prevenção da hipopotassemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio) e hipomagnesemia (diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio) em pacientes tomando diuréticos. A **espironolactona** é indicada 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?

A **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?

Este medicamento 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 **espironolactona** em mulheres grávidas requer a avaliação de seus benefícios bem como dos riscos que possam acarretar à mãe ou ao feto.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Caso o uso de **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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com **espironolactona**.

Há casos relatados de hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) grave em pacientes que fazem uso de diuréticos poupadores de potássio, incluindo **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.

A **espironolactona** pode potencializar o efeito de outros diuréticos e anti-hipertensivos quando administrados concomitantemente. A dose desses medicamentos deverá ser reduzida quando **espironolactona** for incluído a o tratamento.

A **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 **espironolactona**.

Foi demonstrado que **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 **espironolactona**.

A **espironolactona** aumenta o metabolismo da antipirina.

A **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 **espironolactona** concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.

Coadministração de **espironolactona** e carbenoxolona podem resultar em eficácia reduzida de qualquer uma dessas medicações.

A **espironolactona** pode aumentar os níveis de PSA (marcador de câncer de próstata) em pacientes com câncer de próstata tratados com abiraterona.

A **espironolactona** pode reduzir os níveis plasmáticos de mitotano em pacientes com carcinoma adrenocortical e não deve ser usado concomitantemente. Como outros diuréticos, a espironolactona reduz a depuração renal do lítio, aumentando assim o risco de toxicidade do lítio. Seu médico deve monitorar os níveis de lítio periodicamente quando a **espironolactona** for coadministrado.

A **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.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente até que a resposta inicial ao tratamento seja determinada.

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?

A **espironolactona** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da umidade.

Caso a utilização do produto requeira a formação de suspensão, o ideal é administrá-la logo após o preparo. Se isto não for possível, desde que preparada conforme orientado nesta bula, a suspensão deve ser armazenada 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.

Características físicas e organolépticas:

A **espironolactona** apresenta-se na forma de comprimido circular biconvexo, liso de cor branco e quase branco, sem vinco.

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.

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 100mg por dia, que nos casos resistentes ou graves pode ser gradualmente aumentada. Em intervalos de duas semanas, até 200mg/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 100mg/dia. Em casos resistentes ou graves, a dosagem pode ser gradualmente aumentada podendo variar entre 25mg e 200mg 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 100mg/dia. Se essa relação for menor do que 1(um), a dose recomendada é de 200mg/dia a 400mg/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. A **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 100mg por dia.

Edema em Crianças: A dosagem diária inicial é de aproximadamente 3,3 mg por kg de peso administrada em dose fracionada. A dose deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente. Se necessário, pode ser preparada uma suspensão desintegrando (triturando) os comprimidos de espironolactona da seguinte maneira:

- A espironolactona 25 mg: desintegrar 1 comprimido em 2,5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 2,5 mL de água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.
- A espironolactona 50 mg: desintegrar 1 comprimido em 5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 5 mL água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.

A dose (em mL) a ser administrada ao paciente deverá ser estabelecida de acordo com a indicação médica.

Tal suspensão é estável por 30 dias quando mantida em local refrigerado (2°C a 8°C).

Hipopotassemia/ hipomagnesemia: A dosagem de 25mg a 100mg 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 de Hiperaldosteronismo Primário: A **espironolactona** pode ser empregada como uma medida diagnóstica inicial para fornecer evidência presuntiva de hiperaldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.

Teste a longo prazo: A **espironolactona** é administrada em uma dosagem diária de 400mg por 3 ou 4 semanas. A correção da hipopotassemia e hipertensão revelam evidência presuntiva para o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.

Teste a curto prazo: A **espironolactona** e administrada em uma dosagem diária de 400mg por 4 dias. Se o potássio sérico (sanguíneo) se eleva durante a administração de **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, a **espironolactona** pode ser administrada em doses diárias de 100mg a 400mg como preparação para a cirurgia. Para pacientes considerados inaptos para cirurgia, a **espironolactona** pode ser empregada 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 100mg/dia, aumentada quando necessário a intervalos de duas semanas para até 400mg/dia. A terapia inicial pode incluir também a combinação de outros fármacos anti-hipertensivos a **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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar **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 **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?

Superdose 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 diarréia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Não existe nenhum antídoto específico. O uso de **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:

Registro 1.5423.0266

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/03/2025.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/10/2023	1047230/23-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2023	1047230/23-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2023	Versão Inicial	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
06/06/2025	0769091/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	0769091/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	Dizeres Legais	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (INST) 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (INST)
06/06/2025	0769253/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	0769253/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (INST) 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (INST)

06/06/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (INST) 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (INST)

ESPIRONOLACTONA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
25mg e 50mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

espironolactona

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 25mg e 50mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

espironolactona.....25 ou 50mg

Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido, povidona e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **espironolactona** é indicada no tratamento da hipertensão essencial (aumento da pressão arterial sem causa determinada), distúrbios edematosos (relacionados a inchaço), tais como: edema e ascite (acúmulo e líquido dentro do abdome) relacionados a 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). A **espironolactona** é indicada na prevenção da hipopotassemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio) e hipomagnesemia (diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio) em pacientes tomando diuréticos. A **espironolactona** é indicada 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?

A **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?

Este medicamento 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 **espironolactona** em mulheres grávidas requer a avaliação de seus benefícios bem como dos riscos que possam acarretar à mãe ou ao feto.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Caso o uso de **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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com **espironolactona**.

Há casos relatados de hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) grave em pacientes que fazem uso de diuréticos poupadores de potássio, incluindo **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.

A **espironolactona** pode potencializar o efeito de outros diuréticos e anti-hipertensivos quando administrados concomitantemente. A dose desses medicamentos deverá ser reduzida quando **espironolactona** for incluído a o tratamento.

A **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 **espironolactona**.

Foi demonstrado que **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 **espironolactona**.

A **espironolactona** aumenta o metabolismo da antipirina.

A **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 **espironolactona** concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.

Coadministração de **espironolactona** e carbenoxolona podem resultar em eficácia reduzida de qualquer uma dessas medicações.

A **espironolactona** pode aumentar os níveis de PSA (marcador de câncer de próstata) em pacientes com câncer de próstata tratados com abiraterona.

A **espironolactona** pode reduzir os níveis plasmáticos de mitotano em pacientes com carcinoma adrenocortical e não deve ser usado concomitantemente. Como outros diuréticos, a **espironolactona** reduz a depuração renal do lítio, aumentando assim o risco de toxicidade do lítio. Seu médico deve monitorar os níveis de lítio periodicamente quando a **espironolactona** for coadministrado.

A **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.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente até que a resposta inicial ao tratamento seja determinada.

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?

A **espironolactona** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da umidade.

Caso a utilização do produto requeira a formação de suspensão, o ideal é administrá-la logo após o preparo. Se isto não for possível, desde que preparada conforme orientado nesta bula, a suspensão deve ser armazenada 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.

Características físicas e organolépticas:

A **espironolactona** apresenta-se na forma de comprimido circular biconvexo, liso de cor branco e quase branco, sem vinco.

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.

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 100mg por dia, que nos casos resistentes ou graves pode ser gradualmente aumentada. Em intervalos de duas semanas, até 200mg/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 100mg/dia. Em casos resistentes ou graves, a dosagem pode ser gradualmente aumentada podendo variar entre 25mg e 200mg 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 100mg/dia. Se essa relação for menor do que 1(um), a dose recomendada é de 200mg/dia a 400mg/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. A **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 100mg por dia.

Edema em Crianças: A dosagem diária inicial é de aproximadamente 3,3 mg por kg de peso administrada em dose fracionada. A dose deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente. Se necessário, pode ser preparada uma suspensão desintegrando (triturando) os comprimidos de espironolactona da seguinte maneira:

- A espironolactona 25 mg: desintegrar 1 comprimido em 2,5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 2,5 mL de água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.
- A espironolactona 50 mg: desintegrar 1 comprimido em 5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 5 mL água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.

A dose (em mL) a ser administrada ao paciente deverá ser estabelecida de acordo com a indicação médica.

Tal suspensão é estável por 30 dias quando mantida em local refrigerado (2°C a 8°C).

Hipopotassemia/ hipomagnesemia: A dosagem de 25mg a 100mg 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 de Hiperaldosteronismo Primário: A **espironolactona** pode ser empregada como uma medida diagnóstica inicial para fornecer evidência presuntiva de hiperaldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.

Teste a longo prazo: A **espironolactona** é administrada em uma dosagem diária de 400mg por 3 ou 4 semanas. A correção da hipopotassemia e hipertensão revelam evidência presuntiva para o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.

Teste a curto prazo: A **espironolactona** e administrada em uma dosagem diária de 400mg por 4 dias. Se o potássio sérico (sanguíneo) se eleva durante a administração de **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, a **espironolactona** pode ser administrada em doses diárias de 100mg a 400mg como preparação para a cirurgia. Para pacientes considerados inaptos para cirurgia, a **espironolactona** pode ser empregada 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 100mg/dia, aumentada quando necessário a intervalos de duas semanas para até 400mg/dia. A terapia inicial pode incluir também a combinação de outros fármacos anti-hipertensivos a **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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar **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 **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?

Superdose 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 diarréia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Não existe nenhum antídoto específico. O uso de **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:

Registro 1.5423.0266

Registrado e Embalado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08 DAIA - Anápolis – GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

Produzido por:

Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0008-69

Itapevi – SP

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/03/2025.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/06/2025	0769253/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	0769253/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	Versão Inicial	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/06/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

ESPIRONOLACTONA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
25mg e 50mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

espironolactona

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 25mg e 50mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.*

*Embalagem Governamental

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

espironolactona..... .....25 ou 50mg

Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido, povidona e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **espironolactona** é indicada no tratamento da hipertensão essencial (aumento da pressão arterial sem causa determinada), distúrbios edematosos (relacionados a inchaço), tais como: edema e ascite (acúmulo e líquido dentro do abdome) relacionados a 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). A **espironolactona** é indicada na prevenção da hipopotassemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio) e hipomagnesemia (diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio) em pacientes tomando diuréticos. A **espironolactona** é indicada 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?

A **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?

Este medicamento 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 **espironolactona** em mulheres grávidas requer a avaliação de seus benefícios bem como dos riscos que possam acarretar à mãe ou ao feto.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Caso o uso de **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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com **espironolactona**.

Há casos relatados de hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) grave em pacientes que fazem uso de diuréticos poupadores de potássio, incluindo **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.

A **espironolactona** pode potencializar o efeito de outros diuréticos e anti-hipertensivos quando administrados concomitantemente. A dose desses medicamentos deverá ser reduzida quando **espironolactona** for incluído a o tratamento.

A **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 **espironolactona**.

Foi demonstrado que **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 **espironolactona**.

A **espironolactona** aumenta o metabolismo da antipirina.

A **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 **espironolactona** concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.

Coadministração de **espironolactona** e carbenoxolona podem resultar em eficácia reduzida de qualquer uma dessas medicações.

A **espironolactona** pode aumentar os níveis de PSA (marcador de câncer de próstata) em pacientes com câncer de próstata tratados com abiraterona.

A **espironolactona** pode reduzir os níveis plasmáticos de mitotano em pacientes com carcinoma adrenocortical e não deve ser usado concomitantemente. Como outros diuréticos, a espironolactona reduz a depuração renal do lítio, aumentando assim o risco de toxicidade do lítio. Seu médico deve monitorar os níveis de lítio periodicamente quando a **espironolactona** for coadministrado.

A **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.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente até que a resposta inicial ao tratamento seja determinada.

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?

A **espironolactona** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da umidade.

Caso a utilização do produto requeira a formação de suspensão, o ideal é administrá-la logo após o preparo. Se isto não for possível, desde que preparada conforme orientado nesta bula, a suspensão deve ser armazenada 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.

Características físicas e organolépticas:

A **espironolactona** apresenta-se na forma de comprimido circular biconvexo, liso de cor branco e quase branco, sem vinco.

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.

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 100mg por dia, que nos casos resistentes ou graves pode ser gradualmente aumentada. Em intervalos de duas semanas, até 200mg/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 100mg/dia. Em casos resistentes ou graves, a dosagem pode ser gradualmente aumentada podendo variar entre 25mg e 200mg 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 100mg/dia. Se essa relação for menor do que 1(um), a dose recomendada é de 200mg/dia a 400mg/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. A **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 100mg por dia.

Edema em Crianças: A dosagem diária inicial é de aproximadamente 3,3 mg por kg de peso administrada em dose fracionada. A dose deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente. Se necessário, pode ser preparada uma suspensão desintegrando (triturando) os comprimidos de espironolactona da seguinte maneira:

- A espironolactona 25 mg: desintegrar 1 comprimido em 2,5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 2,5 mL de água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.
- A espironolactona 50 mg: desintegrar 1 comprimido em 5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 5 mL água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.

A dose (em mL) a ser administrada ao paciente deverá ser estabelecida de acordo com a indicação médica.

Tal suspensão é estável por 30 dias quando mantida em local refrigerado (2°C a 8°C).

Hipopotassemia/ hipomagnesemia: A dosagem de 25mg a 100mg 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 de Hiperaldosteronismo Primário: A **espironolactona** pode ser empregada como uma medida diagnóstica inicial para fornecer evidência presuntiva de hiperaldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.

Teste a longo prazo: A **espironolactona** é administrada em uma dosagem diária de 400mg por 3 ou 4 semanas. A correção da hipopotassemia e hipertensão revelam evidência presuntiva para o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.

Teste a curto prazo: A **espironolactona** e administrada em uma dosagem diária de 400mg por 4 dias. Se o potássio sérico (sanguíneo) se eleva durante a administração de **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, a **espironolactona** pode ser administrada em doses diárias de 100mg a 400mg como preparação para a cirurgia. Para pacientes considerados inaptos para cirurgia, a **espironolactona** pode ser empregada 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 100mg/dia, aumentada quando necessário a intervalos de duas semanas para até 400mg/dia. A terapia inicial pode incluir também a combinação de outros fármacos anti-hipertensivos a **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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar **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 **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?

Superdose 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 diarréia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Não existe nenhum antídoto específico. O uso de **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:

Registro 1.5423.0266

Registrado e Embalado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08 DAIA - Anápolis – GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

Produzido por:

Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0008-69

Itapevi – SP

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

USO SOB PRESCRIÇÃO
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/03/2025.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/06/2025	0769253/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	0769253/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	Versão Inicial	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (INST) 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (INST)
06/06/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (INST) 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (INST)