

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Spironolacton Aurobindo 25 mg, tabletas

Spironolacton Aurobindo 50 mg, tabletas

Spironolacton Aurobindo 100 mg, tabletas  
espironolactona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Spironolacton Aurobindo y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. ¿Qué es Spironolacton Aurobindo y para qué se utiliza este medicamento?

Spironolacton Aurobindo pertenece al grupo de los llamados diuréticos ahorradores de potasio. Contrarresta la acción de la aldosterona. La aldosterona es una sustancia natural del cuerpo que retiene líquidos en el organismo. Por lo tanto, Spironolacton reduce la cantidad de líquido en el cuerpo al aumentar la producción de orina. Spironolacton también tiene un efecto antihipertensivo.

Este medicamento está destinado a pacientes con:

acumulación de líquido en los tejidos corporales como resultado de enfermedades cardíacas, especialmente en casos difíciles de tratar  
presión arterial alta, como complemento a una dieta sin sal y diuréticos cuando estos solos no son suficientemente efectivos  
ciertas enfermedades renales, cuando los diuréticos no tienen suficiente efecto o no se pueden usar  
acumulación de líquido en los tejidos corporales y cavidad abdominal debido a enfermedades hepáticas.

Spironolactona Aurobindo se utiliza además para la operación, tratamiento o diagnóstico de la enfermedad de Conn (enfermedad en la que se produce demasiado aldosterona debido a un tumor o agrandamiento de la corteza suprarrenal).

## 2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

### ¿Cuándo no debe usar este medicamento?

No debe usar este medicamento si padece ciertas condiciones. Estas condiciones, que su médico puede reconocer, son:

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6;
- Un trastorno grave de la función renal o una reducción grave de la función renal;
- Enfermedad renal de aparición repentina o empeoramiento, posiblemente en combinación con una producción de orina (casi) completamente ausente;
- Cantidad demasiado alta de potasio o demasiado baja de sodio en la sangre;
- La enfermedad de Addison;
- Uso simultáneo de otros diuréticos que ahorran potasio.

La espironolactona no debe administrarse a niños con una enfermedad renal moderada a grave.

### ¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:

- si tiene una enfermedad renal. Esto es especialmente importante para los niños con presión arterial alta;
- si tiene una enfermedad hepática;
- si es un paciente mayor y/o tiene una obstrucción en las partes del cuerpo que absorben y excretan orina, o tiene una enfermedad que puede llevar a un desequilibrio de electrolitos (sales como sodio, potasio, calcio, cloruro y bicarbonato en la sangre y otros fluidos del cuerpo);
- si tiene insuficiencia cardíaca grave. Una vez que sea tratado con espironolactona, su médico controlará el nivel de potasio en su sangre debido al riesgo de tener demasiado potasio en su sangre (hiperpotasemia), lo cual puede ser fatal;
- si tiene función renal reducida o insuficiencia renal, ya que el nivel de potasio en su sangre puede aumentar significativamente. Esto puede afectar el funcionamiento de su corazón. En casos extremos, esto puede ser fatal.

Su médico o enfermero realizará análisis de sangre regularmente para controlar el nivel de líquidos y electrolitos (potasio y sodio).

Esto es especialmente importante en personas mayores y pacientes con función renal reducida.

El tratamiento con espironolactona puede llevar a niveles más altos de potasio y nitrógeno ureico en sangre (un marcador de problemas hepáticos y renales) y una disminución del nivel de sodio, especialmente en personas mayores y/o pacientes con problemas cardíacos, renales o hepáticos. Un nivel alto de potasio (hiperpotasemia) puede ser fatal en casos extremos.

La administración simultánea de espironolactona y ciertos medicamentos, por ejemplo, trimetoprim-sulfametoxazol (co-trimoxazol), suplementos de potasio y alimentos ricos en potasio, puede llevar a una hiperpotasemia grave (la cantidad de potasio en su sangre es demasiado alta).

Los síntomas de hiperpotasemia grave incluyen:  
calambres musculares

ritmo cardíaco irregular  
diarrea  
náuseas  
mareos  
dolor de cabeza.

¿Tiene alguno de los síntomas mencionados? Contacte a su médico. Él puede realizar controles adicionales y ajustar el tratamiento si es necesario.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Espironolactona Aurobindo, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Algunos medicamentos pueden potenciar o debilitar el efecto de otros o no deben usarse simultáneamente por otras razones.

Medicamentos que se sabe que pueden afectar el efecto de la espironolactona o cuyo efecto puede ser afectado por la espironolactona, con un efecto sobre la cantidad de potasio en su sangre son:

diuréticos ahorradores de potasio y bloqueadores de aldosterona, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de la angiotensina II (el riesgo de exceso de potasio en la sangre puede estar aumentado, especialmente en caso de función renal reducida. Su médico debe dosificar cuidadosamente y controlarlo de cerca. El uso simultáneo debe evitarse en caso de función renal gravemente reducida).

ciclosporina (cierto medicamento para trasplantes y tratamiento de enfermedades autoinmunes): posible aumento de los niveles de potasio en sangre.

corticosteroides y ACTH: reducción del efecto antihipertensivo de la espironolactona.

colestiramina (cierto medicamento para el colesterol alto): puede reducir el efecto diurético de la espironolactona.

el cloruro de amonio puede aumentar el riesgo de niveles elevados de potasio en sangre y acidosis.

ciertos antibióticos: trimetoprima y trimetoprima-sulfametoxazol. Estos medicamentos aumentan el riesgo de niveles elevados de potasio en sangre.

Otros medicamentos con los que puede haber interacción:

Espironolactona Aurobindo puede usarse simultáneamente con otros medicamentos diuréticos y antihipertensivos: a veces será necesario reducir su dosis.

noradrenalina: si se usa durante la anestesia; el efecto vasoconstrictor de la noradrenalina puede estar reducido.

AINEs como diclofenaco, ibuprofeno y naproxeno (grupo de analgésicos con efecto antiinflamatorio y antipirético); el efecto de la espironolactona puede reducirse y puede favorecer la aparición de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.  
salicilatos, como el ácido acetilsalicílico (analgésicos); el efecto de la espironolactona puede reducirse.

heparina (medicamento que previene la formación de coágulos sanguíneos); el efecto de la espironolactona puede potenciarse.

medicamentos anticoagulantes; el efecto de los medicamentos anticoagulantes puede disminuir.

digoxina (medicamento que mejora la fuerza de contracción del corazón, glucósido cardíaco); el efecto de la digoxina puede potenciarse.

litio (cierto medicamento para la depresión): posible aumento de la concentración de litio en sangre.

Informe a su médico si está usando abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata. No se recomienda el uso en combinación con abiraterona.

Informe a su médico si está usando mitotano para el tratamiento de tumores malignos de las glándulas suprarrenales. Este medicamento no debe usarse en combinación con mitotano.

¿En qué debe fijarse con la comida y la bebida?

Debe tener cuidado con los alimentos ricos en potasio y los sustitutos de la sal que contienen potasio debido al riesgo de aumento de la cantidad de potasio en la sangre (hiperpotasemia, potencialmente mortal) especialmente en caso de función renal previamente reducida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

No hay datos suficientes sobre el uso de espironolactona durante el embarazo en humanos para evaluar su posible daño. La espironolactona no debe usarse durante el embarazo.

Lactancia

La espironolactona no debe usarse si está amamantando. Debe discutir el uso de espironolactona con su médico, quien le aconsejará considerar una forma alternativa de alimentar a su bebé mientras toma este medicamento.

Fertilidad Mujeres:

La espironolactona puede causar menstruaciones irregulares.

Hombres:

La espironolactona puede causar impotencia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia, mareos, confusión y dolor de cabeza como efectos secundarios. Debe tener esto en cuenta al conducir y operar máquinas (peligrosas) y ser especialmente cuidadoso.

Espironolactona Aurobindo contiene lactosa

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

#### Instrucciones de uso

Las tabletas deben tomarse preferiblemente durante las comidas con una cantidad suficiente de agua (medio vaso). Si usa más de 100 mg al día, es mejor dividirlo en varias tomas. En caso de una sola dosis, preferiblemente en el desayuno.

#### Dosificación

Su médico ha determinado una dosis. En general, las dosis indicadas a continuación proporcionan resultados suficientes. En los ancianos se recomienda comenzar con la dosis más baja posible. Se requiere precaución en caso de función renal reducida.

#### Presión arterial alta

La dosis diaria suele ser de 50 mg a 100 mg por día en adultos. La dosis diaria puede tomarse en una sola ingesta o repartida a lo largo del día.

El tratamiento debe durar al menos 2 semanas, ya que el efecto esperado no siempre ocurre de inmediato. Solo después de 2 semanas, el médico puede aumentar la dosis si es necesario.

Acumulación de líquido en los tejidos (edema) como resultado de enfermedades cardíacas  
La dosis diaria puede tomarse en una sola ingesta o repartida a lo largo del día.

La dosis inicial diaria recomendada es de 100 mg por día, en una sola ingesta o repartida a lo largo del día. Esta dosis puede variar de 25 mg a 200 mg por día. La dosis de mantenimiento se determina individualmente.

En enfermedades cardíacas graves en combinación con un tratamiento estándar, la dosis inicial recomendada es de 25 mg por día. Si es necesario, y usted tolera bien la dosis diaria única de 25 mg, la dosis puede aumentarse a 50 mg una vez al día.

Si no tolera bien esa dosis diaria única de 25 mg, la dosis puede reducirse a 25 mg cada dos días.

Acumulación de líquido en los tejidos (edema) como resultado de cirrosis hepática:

El médico determinará la dosis caso por caso después de determinar la cantidad de sodio y potasio en su orina.

#### Enfermedades renales:

La dosis diaria suele ser de 100 mg a 200 mg por día.

#### Operación, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Conn:

Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad:

Prueba prolongada: 100-150 mg por día (=24 horas) y luego antes de la operación: 100-150 mg por día, 3-5 semanas antes de la operación.

Prueba de corta duración: Se administran 400 mg por día durante 4 días.

#### Uso en niños

Para facilitar la ingesta, el comprimido puede triturarse o romperse en un vaso de agua.

El número de tabletas de Spironolacton Aurobindo que debe dar a un niño depende del peso corporal del niño. Su médico determinará el número de tabletas a administrar. La dosis diaria en niños suele ser de 3 mg por kg de peso corporal por día (=24 horas).

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si se ha tomado demasiado, pueden aparecer los siguientes síntomas: náuseas, vómitos y (más raramente) diarrea, somnolencia, confusión (mental), erupción cutánea (enrojecimiento de la piel) y deshidratación. Si sospecha de una sobredosis, debe avisar a un médico de inmediato.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó tomar una dosis, debe hacerlo lo antes posible.

Cuando el tiempo hasta la siguiente dosis es menor que el tiempo hasta la dosis olvidada, no necesita hacer nada. Es mejor omitir una dosis. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

Nunca cambie la dosis por su cuenta y nunca interrumpa el tratamiento por su cuenta, incluso si tiene síntomas. Consulte primero a su médico. Él/ella puede decirle si puede dejar de tomarlo y cómo hacerlo de la mejor manera.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento también puede tener efectos secundarios, aunque no todos los experimentan.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento. Aunque son muy raros, los síntomas pueden ser graves:

picazón y formación de ampollas en la piel alrededor de los labios y en el resto del cuerpo, erupción cutánea roja o púrpura que se extiende y presenta ampollas (síndrome de Stevens-Johnson);

desprendimiento de la capa superior de la piel de las capas subyacentes, en todo el cuerpo (necrosis epidérmica tóxica – TEN);

erupción cutánea, fiebre e hinchazón (que pueden ser síntomas de algo más grave, a saber: reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS));

piel y ojos amarillos (la espironolactona puede causar una función hepática reducida);

latidos cardíacos irregulares que pueden ser fatales, sensación de hormigueo, parálisis (pérdida de función muscular) o dificultad para respirar. Estos pueden ser síntomas de un nivel elevado de potasio en su sangre. Su médico realizará análisis de sangre regularmente para controlar el nivel de potasio y otros electrolitos. Si es necesario, él o ella puede suspender su tratamiento.

Los efectos secundarios mencionados a continuación se clasifican por frecuencia de la siguiente manera:

Muy frecuentes: ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios  
Ginecomastia (formación de senos), dolor en los senos (hombre).

Frecuente: ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios  
Demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia), estar confundido (confusión), mareos, náuseas, picazón, erupción cutánea, calambres musculares, función renal repentinamente reducida (insuficiencia renal aguda), se siente enfermo o se siente mal (malestar).

A veces: ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios  
Confusión, dolor de cabeza, somnolencia, mareos, tumor benigno de mama (hombre), trastornos electrolíticos (la cantidad de ciertas sales en su cuerpo como potasio, sodio), problemas de coordinación (ataxia), función hepática anormal, erupción en la piel con bultos rosados y picazón intensa (urticaria).

Muy raramente: ocurre en menos de 1 de cada 10,000 usuarios  
Intoxicación del hígado (hepatotoxicidad), inflamación del hígado (hepatitis), erupción cutánea con picazón intensa (urticaria) y formación de bultos (ronchas), erupción cutánea con manchas y nódulos (erupción maculopapular) o erupción cutánea compuesta de manchas rojas (erupción eritematosa).

Desconocido: no se puede establecer la frecuencia con los datos disponibles  
Trastorno sanguíneo muy grave con fiebre alta repentina, dolor de garganta severo y úlceras en la boca (agranulocitosis), presión arterial baja, deshidratación. Muy pocos glóbulos blancos en su sangre (leucopenia), pocos plaquetas en su sangre (trombocitopenia). Muy poco sodio en la sangre (hiponatremia), especialmente durante el tratamiento intensivo en combinación con diuréticos tiazídicos, acidosis del cuerpo (acidosis metabólica). Sangrado estomacal, úlceras, diarrea, náuseas, vómitos y calambres en las piernas. Una enfermedad grave que generalmente es causada por un medicamento o infección (síndrome de Stevens-Johnson). La enfermedad comienza con una erupción en la piel y ampollas. Las ampollas pueden estar en la boca, nariz, vagina, punta del pene, una erupción cutánea grave (necrólisis epidérmica tóxica). Puede experimentar fiebre, ampollas, desprendimiento de la piel. Erupción con inflamación severa de la piel debido a una alergia a un medicamento (síndrome DRESS) y demasiados glóbulos blancos (eosinofilia). Los glóbulos blancos protegen el cuerpo contra enfermedades. Enfermedad del cabello que causa calvas en la cabeza (alopecia areata) o crecimiento excesivo de vello no deseado, en lugares donde normalmente solo hay vello ligero (hipertriosis). Penfigoide (trastorno en el que aparecen ampollas llenas de líquido en la piel).  
Hombres: impotencia, disminución del deseo sexual (libido).  
Mujeres: crecimiento excesivo de vello (hirsutismo), ausencia de menstruación (amenorrea), menstruaciones irregulares (menstruaciones irregulares), menstruaciones con intervalos grandes, generalmente irregulares (oligomenorrea), senos dolorosos y bajada de voz.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C en el envase original para protegerlo de la humedad y la luz (el baño y la cocina no son adecuados).

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase y en los blísteres después de "EXP" (= no usar después de). Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Puede devolver las tabletas no utilizadas a su farmacia para su destrucción.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro y no los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente y no llegarán al medio ambiente.

## 6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa es espirolactona. Cada tableta contiene respectivamente 25, 50 y 100 mg de espirolactona.

Los otros componentes (excipientes) de este medicamento son: lactosa, almidón de maíz, fosfato de calcio, povidona, talco, estearato de magnesio, aceite de menta, dióxido de silicio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio (E171), goma laca, cera blanca de abejas y cera de carnauba.

¿Cómo se presenta Spironolactona Aurobindo y qué contiene un envase?

Asegúrese de que está usando el medicamento correcto:

Tabletas de 25 mg: tabletas redondas, biconvexas, blancas con un diámetro de 8 mm.

Tabletas de 50 mg: tabletas redondas, biconvexas, blancas con un diámetro de 10 mm.

Tabletas de 100 mg: tabletas redondas, biconvexas, blancas con un diámetro de 11 mm.

Las tabletas están disponibles en envases blíster de 20, 30 o 50 unidades y en envases de frascos de 100 y 250 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Países Bajos

Fabricante

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Países Bajos

El medicamento está inscrito en el registro bajo:

RVG 24686 Espironolactona Aurobindo 25 mg, tabletas

RVG 24687 Espironolactona Aurobindo 50 mg, tabletas

RVG 24688 Espironolactona Aurobindo 100 mg, tabletas

Este prospecto fue aprobado por última vez en noviembre de 2025.

Transtoyou