

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Spironolacton Aurobindo 25 mg, comprimidos  
Spironolacton Aurobindo 50 mg, comprimidos  
Spironolacton Aurobindo 100 mg, comprimidos  
espironolactona

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo deste folheto

1. O que é Spironolacton Aurobindo e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Spironolacton Aurobindo e para que é utilizado?

Spironolacton Aurobindo pertence ao grupo dos chamados diuréticos poupadores de potássio. Atua contra o efeito da aldosterona. A aldosterona é uma substância natural do corpo que retém líquidos no organismo. Assim, a espironolactona reduz a quantidade de líquido no corpo, aumentando a produção de urina. A espironolactona também tem um efeito de redução da pressão arterial.

Este medicamento é destinado a pacientes com:

acúmulo de líquido nos tecidos corporais como resultado de doenças cardíacas, especialmente em casos difíceis de tratar  
pressão arterial elevada, como complemento a uma dieta sem sal e diuréticos quando estes sozinhos não são suficientemente eficazes  
certas doenças renais, quando os diuréticos não têm efeito suficiente ou não podem ser usados  
acúmulo de líquido nos tecidos corporais e cavidade abdominal devido a doenças hepáticas.

Spironolactona Aurobindo é ainda usada antes da cirurgia, tratamento ou diagnóstico da doença de Conn (doença em que há produção excessiva de aldosterona devido a um tumor ou aumento do córtex adrenal).

### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

Não deve usar este medicamento se tiver certas condições. Estas condições, que podem ser reconhecidas pelo seu médico, são:

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6;
- Uma disfunção renal grave ou uma redução grave da função renal;
- Doença renal de início súbito ou agravamento, possivelmente em combinação com produção de urina (quase) ausente;
- Nível elevado de potássio ou nível baixo de sódio no sangue;
- A doença de Addison;
- Uso simultâneo de outros diuréticos que poupam potássio.

A espironolactona não deve ser administrada a crianças com doença renal moderada a grave.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- se você tem uma doença renal. Isso é especialmente importante para crianças com pressão arterial elevada;
- se você tem uma doença hepática;
- se você é um paciente idoso e/ou tem uma obstrução nas partes do corpo que absorvem e excretam urina, ou tem uma doença que pode levar a distúrbios de eletrólitos (tais como sódio, potássio, cálcio, cloreto e bicarbonato no sangue e outros fluidos do corpo);
- se você tem insuficiência cardíaca grave. Assim que for tratado com espironolactona, seu médico verificará o nível de potássio no seu sangue devido ao risco de excesso de potássio no sangue (hipercalemia), que pode ser fatal;
- se você tem função renal reduzida ou insuficiência renal, pois o nível de potássio no seu sangue pode aumentar significativamente. Isso pode afetar o funcionamento do seu coração. Em casos extremos, pode ser fatal.

Seu médico ou enfermeiro realizará exames de sangue regularmente para verificar os níveis de fluidos e eletrólitos (potássio e sódio).

Isso é especialmente importante em idosos e pacientes com função renal reduzida.

O tratamento com espironolactona pode levar a níveis elevados de potássio e nitrogênio ureico no sangue (um marcador para problemas hepáticos e renais) e uma redução nos níveis de sódio, especialmente em idosos e/ou pacientes com problemas cardíacos, renais ou hepáticos. Um nível elevado de potássio (hipercalemia) pode, em casos extremos, ser fatal.

A administração simultânea de espironolactona e certos medicamentos, por exemplo, trimetoprim-sulfametoxazol (co-trimoxazol), suplementos de potássio e alimentos ricos em potássio, pode levar a hipercalemia grave (a quantidade de potássio no seu sangue está muito alta).

Os sintomas de hipercalemia grave incluem:

- cãibras musculares
- ritmo cardíaco irregular
- diarreia
- náusea
- tontura

dor de cabeça.

Você está sofrendo de algum dos sintomas acima? Entre em contato com seu médico. Ele pode realizar exames adicionais e ajustar o tratamento, se necessário.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Espironolactona Aurobindo, usou recentemente ou há a possibilidade de usar outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico.

Alguns medicamentos podem potencializar ou enfraquecer a ação uns dos outros ou não devem ser usados simultaneamente por outros motivos.

Medicamentos conhecidos por afetar a ação da espironolactona ou cuja ação pode ser afetada pela espironolactona, com efeito sobre a quantidade de potássio no seu sangue, são:

- diuréticos poupadores de potássio e bloqueadores da aldosterona, inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA), antagonistas da angiotensina II (o risco de excesso de potássio no sangue pode estar aumentado, especialmente em caso de função renal reduzida. O seu médico deve dosar cuidadosamente e monitorizá-lo de perto. O uso simultâneo deve ser evitado em caso de função renal gravemente reduzida).
- ciclosporina (medicamento específico para transplante e tratamento de doenças autoimunes): possível aumento dos níveis de potássio no sangue.
- corticosteroides e ACTH: redução do efeito hipotensor da espironolactona.
- colestiramina (medicamento específico para colesterol alto): pode reduzir o efeito diurético da espironolactona.
- cloreto de amônio pode aumentar o risco de níveis elevados de potássio no sangue e acidose.
- certos antibióticos: trimetoprima e trimetoprima-sulfametoxazol. Estes medicamentos aumentam o risco de níveis elevados de potássio no sangue.

Outros medicamentos que podem interagir:

Espironolactona Aurobindo pode ser usada simultaneamente com outros medicamentos diuréticos e anti-hipertensivos: às vezes será necessário reduzir a dose deles.

noradrenalina: se usada durante a anestesia; o efeito vasoconstritor da noradrenalina pode ser reduzido.

AINEs como diclofenaco, ibuprofeno e naproxeno (grupo de analgésicos com ação anti-inflamatória e antipirética); o efeito da espironolactona pode diminuir e pode promover a ocorrência de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados.

salicilatos, como ácido acetilsalicílico (analgésicos); o efeito da espironolactona pode diminuir.

heparina (medicamento que previne a formação de coágulos sanguíneos); o efeito da espironolactona pode ser intensificado.

medicamentos anticoagulantes; o efeito dos medicamentos anticoagulantes pode diminuir.

digoxina (medicamento que melhora a força de bombeamento do coração, glicósido cardíaco); o efeito da digoxina pode ser intensificado.

lítio (medicamento específico para depressão): possível aumento da concentração de lítio no sangue.

Informe o seu médico se estiver a usar abiraterona para o tratamento do câncer de próstata. O uso em combinação com abiraterona não é recomendado.

Informe o seu médico se estiver a usar mitotano para o tratamento de tumores malignos das glândulas adrenais. Este medicamento não deve ser usado em combinação com mitotano.

Em que deve prestar atenção com comida e bebida?

Deve ter cuidado com alimentos ricos em potássio e substitutos do sal que contenham potássio devido ao risco de aumento da quantidade de potássio no sangue (hipercalemia, potencialmente fatal), especialmente em caso de função renal previamente reduzida.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa estar grávida, quer engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre o uso de espironolactona durante a gravidez em humanos para avaliar a possível nocividade. A espironolactona não deve ser usada durante a gravidez.

Amamentação

A espironolactona não deve ser usada se estiver a amamentar. Deve discutir o uso de espironolactona com o seu médico, que o aconselhará a considerar uma forma alternativa de alimentar o seu bebé enquanto toma este medicamento.

Fertilidade Mulheres:

A espironolactona pode causar menstruação irregular.

Homens:

A espironolactona pode causar impotência.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Este medicamento pode causar sonolência, tonturas, confusão e dores de cabeça como efeitos secundários. Deve ter isso em consideração ao conduzir e operar máquinas (perigosas) e deve ser especialmente cuidadoso.

Espironolactona Aurobindo contém lactose

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Nesse caso, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Instruções de uso

Os comprimidos devem ser tomados de preferência durante as refeições com uma quantidade generosa de água (meio copo). Se usar mais de 100 mg por dia, é melhor dividir em várias doses. No caso de uma dose única, de preferência ao pequeno-almoço.

#### Dosagem

O seu médico determinou uma dosagem. Em geral, as dosagens abaixo indicadas proporcionam resultados suficientes. Em idosos, recomenda-se começar com a dose mais baixa possível. É necessário ter cautela em caso de função renal reduzida.

#### Pressão arterial elevada

A dose diária é geralmente de 50 mg a 100 mg por dia em adultos. A dose diária pode ser tomada de uma só vez ou distribuída ao longo do dia.

O tratamento deve durar pelo menos 2 semanas, pois o efeito esperado nem sempre ocorre imediatamente. Somente após 2 semanas a dose pode ser aumentada pelo médico, se necessário.

#### Acúmulo de líquido nos tecidos (edema) devido a doenças cardíacas

A dose diária pode ser tomada de uma só vez ou distribuída ao longo do dia.

A dose inicial diária recomendada é de 100 mg por dia, de uma só vez ou distribuída ao longo do dia. Esta dose pode variar de 25 mg a 200 mg por dia. A dose de manutenção é determinada individualmente.

Em doenças cardíacas graves em combinação com um tratamento padrão, a dose inicial recomendada é de 25 mg por dia. Se necessário, e se você tolerar bem a dose diária única de 25 mg, a dose pode ser aumentada para 50 mg uma vez por dia.

Se você não tolerar bem a dose diária única de 25 mg, a dose pode ser reduzida para 25 mg em dias alternados.

#### Acúmulo de líquido nos tecidos (edema) devido à cirrose hepática:

O médico determinará a dose caso a caso após determinar a quantidade de sódio e potássio na sua urina.

#### Doenças renais:

A dose diária é geralmente de 100 mg a 200 mg por dia.

#### Cirurgia, diagnóstico e tratamento da doença de Conn:

##### Diagnóstico e tratamento da doença:

Teste prolongado: 100-150 mg por dia (=24 horas) e então antes da cirurgia: 100-150 mg por dia, 3-5 semanas antes da cirurgia.

Teste de curta duração: Durante 4 dias, 400 mg por dia são administrados.

#### Uso em crianças

Para facilitar a ingestão, o comprimido pode ser esmagado ou partido em um copo de água.

O número de comprimidos de Spironolactona Aurobindo que você deve dar a uma criança depende do peso corporal da criança. O seu médico determinará o número de comprimidos a serem administrados. A dosagem diária em crianças é geralmente de 3 mg por kg de peso corporal por dia (=24 horas).

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se uma quantidade excessiva for ingerida, os seguintes sintomas podem ocorrer: náuseas, vômitos e (mais raramente) diarreia, sonolência, confusão (mental), erupção cutânea (vermelhidão da pele) e desidratação. Se suspeitar de uma sobredosagem, deve avisar um médico imediatamente.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se se esqueceu de tomar uma dose, deve fazê-lo assim que possível.

Quando o tempo até à próxima dose for menor do que o tempo até à dose esquecida, não precisa fazer nada. É melhor pular uma dose. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar este medicamento

Nunca altere a dosagem por conta própria e nunca interrompa o tratamento por conta própria, mesmo que tenha queixas. Consulte primeiro o seu médico. Ele/ela pode lhe dizer se pode parar e como fazê-lo da melhor forma.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento também pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Entre em contato imediatamente com o seu médico se, após o uso deste medicamento, sentir alguma das seguintes queixas. Embora sejam muito raros, os sintomas podem ser graves:

coceira e formação de bolhas na pele ao redor dos lábios e no resto do corpo, erupção cutânea vermelha ou roxa que se espalha e apresenta bolhas (síndrome de Stevens-Johnson);

desprendimento da camada superior da pele das camadas subjacentes, em todo o corpo (necrólise epidérmica tóxica – TEN);

erupção cutânea, febre e inchaço (que podem ser sintomas de algo mais grave, a saber: reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS));

pele e olhos amarelados (espironolactona pode causar função hepática reduzida);

batimento cardíaco irregular que pode ser fatal, sensação de formigamento, paralisia (perda de função muscular) ou dificuldades respiratórias. Estes podem ser sintomas de níveis elevados de potássio no sangue. O seu médico realizará exames de sangue regularmente para monitorar os níveis de potássio e outros eletrólitos. Se necessário, ele ou ela pode interromper o seu tratamento.

Os efeitos colaterais mencionados abaixo são classificados da seguinte forma por frequência:

Muito comum: ocorre em mais de 1 em cada 10 utilizadores

Ginecomastia (formação de seios), dor nos seios (homem).

Frequentemente: ocorre em menos de 1 em cada 10 utilizadores

Excesso de potássio no sangue (hipercalcemia), estar confuso (confusão), tontura, náusea, coceira, erupção cutânea, câibras musculares, função renal subitamente reduzida (insuficiência renal aguda), você se sente doente ou indisposto (mal-estar).

Às vezes: ocorre em menos de 1 em cada 100 utilizadores

Confusão, dor de cabeça, sonolência, tontura, tumor benigno da mama (homem), distúrbios eletrolíticos (a quantidade de certos sais no seu corpo, como potássio, sódio), problemas de coordenação (ataxia), função hepática anormal, erupção cutânea com caroços rosados e coceira intensa (urticária).

Muito raramente: ocorre em menos de 1 em cada 10.000 utilizadores

Intoxicação do fígado (hepatotoxicidade), inflamação do fígado (hepatite), erupção cutânea com coceira intensa (urticária) e formação de caroços (pápulas), erupção cutânea com manchas e nódulos (erupção maculopapular) ou erupção cutânea composta por manchas vermelhas (erupção eritematosa).

Desconhecido: com base nos dados disponíveis, a frequência não pode ser determinada

Distúrbio sanguíneo muito grave com febre alta súbita, dor de garganta intensa e úlceras na boca (agranulocitose), pressão arterial baixa, desidratação. Poucos glóbulos brancos no sangue (leucopenia), poucas plaquetas no sangue (trombocitopenia). Pouco sódio no sangue (hiponatremia), especialmente durante tratamento intensivo em combinação com diuréticos tiazídicos, acidificação do sangue (acidose metabólica). Hemorragia gástrica, úlceras, diarreia, náusea, vômito e câibras nas pernas. Uma doença grave que geralmente é causada por um medicamento ou infecção (síndrome de Stevens-Johnson). A doença começa com erupção cutânea e bolhas. As bolhas podem estar na boca, nariz, vagina, ponta do pênis, uma erupção cutânea grave (necrólise epidérmica tóxica). Você pode ter febre, bolhas, descamação da pele, desprendimento da pele. Erupção com inflamação grave da pele devido a uma alergia a um medicamento (síndrome DRESS) e muitos glóbulos brancos (eosinofilia). Glóbulos brancos protegem o corpo contra doenças. Doença capilar que causa manchas calvas na cabeça (alopecia areata) ou crescimento excessivo de pelos indesejados, em locais onde normalmente há apenas pelos leves (hipertricose). Penfigoide (condição em que aparecem bolhas cheias de líquido na pele).

Homens: impotência, diminuição do desejo sexual (libido).

Mulheres: crescimento excessivo de pelos (hirsutismo), ausência de menstruação (amenorreia), menstruações irregulares (menstruações irregulares), menstruações com grandes intervalos, geralmente irregulares (oligomenorreia), seios doloridos e engrossamento da voz.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como você armazena este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar abaixo de 25°C na embalagem original para proteger da umidade e luz (banheiro e cozinha são, portanto, inadequados).

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem e nas tiras blister após "EXP" (= não usar após). Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Você pode devolver os comprimidos não utilizados à sua farmácia para destruição.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos da maneira correta, eles serão destruídos adequadamente e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa é espironolactona. Cada comprimido contém respectivamente 25, 50 e 100 mg de espironolactona.

As outras substâncias (excipientes) neste medicamento são: lactose, amido de milho, fosfato de cálcio, povidona, talco, estearato de magnésio, óleo de hortelã-pimenta, dióxido de silício, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol, dióxido de titânio (E171), goma-laca, cera de abelha branca e cera de carnaúba.

Como é o Spironolactona Aurobindo e o que contém uma embalagem?

Certifique-se de que está usando o medicamento correto:

Comprimidos de 25 mg: comprimidos redondos, biconvexos, brancos com um diâmetro de 8 mm.

Comprimidos de 50 mg: comprimidos redondos, biconvexos, brancos com um diâmetro de 10 mm.

Comprimidos de 100 mg: comprimidos redondos, biconvexos, brancos com um diâmetro de 11 mm.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister de 20, 30 ou 50 unidades e em frascos de 100 e 250 unidades.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Países Baixos

Fabricante

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Países Baixos

O medicamento está registrado sob:

RVG 24686 Espironolactona Aurobindo 25 mg, comprimidos

RVG 24687 Espironolactona Aurobindo 50 mg, comprimidos

RVG 24688 Espironolactona Aurobindo 100 mg, comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em novembro de 2025.

Transtoyou