

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Espironolactona Alter 100 mg comprimidos revestidos
Espironolactona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Espironolactona Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Espironolactona Alter
3. Como tomar Espironolactona Alter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Espironolactona Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Espironolactona Alter e para que é utilizado

Espironolactona Alter pertence a um grupo de medicamentos chamados de diuréticos.

Poderá ter ido a uma consulta porque tinha os joelhos inchados ou estava com falta de ar. Se tiver insuficiência cardíaca congestiva, incluindo insuficiência cardíaca grave, estas situações podem acontecer e resultam da diminuição da capacidade do seu coração para bombear o sangue devido a excesso de líquido no corpo. O seu coração tem de trabalhar mais para conseguir eliminar o líquido em excesso do seu corpo, o seu médico prescreveu-lhe Espironolactona Alter para o ajudar a eliminar este líquido em excesso, o que significa menos trabalho para o seu coração. Este líquido será eliminado na forma de urina. Por esta razão, enquanto estiver a tomar Espironolactona Alter, poderá necessitar de ir à casa de banho com mais frequência.

Também poderá tomar Espironolactona Alter para as seguintes doenças:

- Síndrome nefrótica – uma alteração do rim que provoca acumulação de líquido no seu corpo.
- Ascite – excesso de líquido no abdómen, provocada por exemplo, por cirrose do fígado.
- Aldosteronismo primário – excesso de líquido no organismo provocado por excesso de uma hormona, a aldosterona.
- Hipertensão essencial (podendo ser associada a outros medicamentos para controlar a tensão).

Se tem alguma destas doenças, Espironolactona Alter irá ajudá-lo a eliminar o líquido em excesso.

As crianças devem apenas ser tratadas com Espironolactona Alter sob a vigilância de um pediatra.

2. O que precisa de saber antes de tomar Espironolactona Alter

Não tome Espironolactona Alter

- se tem alergia à espironolactona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem doença de Addison (deficiência hormonal caracterizada por fraqueza extrema, perda de peso e baixa pressão arterial);
- se tem hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue);
- se não consegue urinar;
- se tem doença renal grave;
- se está a tomar eplerenona.

As crianças com doenças nos rins moderada a grave não devem tomar Espironolactona Alter.

Advertências e precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Espironolactona Alter.

- se tem doença do rim, em especial as crianças com hipertensão ou doença do fígado. O seu médico irá avaliá-lo regularmente;
- se tem alguma condição que possa causar níveis elevados de potássio no sangue;
- se está grávida.

A administração concomitante de Espironolactona Alter com certos medicamentos, suplementos à base de potássio e alimentos ricos em potássio pode levar a hipercaliemia grave (aumento do nível de potássio no sangue). Os sintomas de hipercaliemia grave podem incluir câibras musculares, ritmo cardíaco irregular, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça.

Outros medicamentos Espironolactona Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. O seu médico poderá querer alterar a dose de Espironolactona Alter, particularmente se estiver a tomar ou tiver tomado os seguintes medicamentos:

- digoxina (Espironolactona Alter pode diminuir o efeito da digoxina) e carbenoloxona;
- medicamentos para a pressão arterial elevada;
- outros diuréticos;
- outros medicamentos que possam causar níveis elevados de potássio no sangue;
- anti-inflamatórios não esteroides, nomeadamente a ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, indometacina e ácido mefenâmico;
- suplementos de potássio;
- heparina, heparina de baixo peso molecular;
- antipirina;
- cloreto de amónio ou colestiramina;
- trimetoprim e trimetoprim/sulfametoxazol.

Informe o seu médico se estiver a utilizar abiraterona para o tratamento do cancro da próstata.

Se vai ser submetido a uma cirurgia onde pode levar anestesia, diga ao médico responsável que está a tomar Espironolactona Alter.

Espironolactona Alter com alimentos, bebidas e álcool
Espironolactona Alter deve ser tomado com alimentos (ver secção 3).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se estiver a amamentar, não deve utilizar Espironolactona Alter.

Deverá falar com o seu médico sobre a utilização de Espironolactona Alter, este irá aconselhar-lhe um método de alimentação alternativo para o seu bebé enquanto estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tome cuidado se conduz ou manuseia máquinas. O tratamento pode afetar a sua capacidade para conduzir ou manusear máquinas em segurança, pois pode causar sonolência ou tonturas.

Este medicamento contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Espironolactona Alter

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Siga as instruções do seu médico sobre como e quando deve tomar os comprimidos de Espironolactona Alter. O número de comprimidos que deve tomar depende da sua doença.

Este medicamento deve ser administrado uma vez ao dia, com alimentos.

Adultos

A dose para adultos varia entre 25 mg e 200 mg de espironolactona por dia. Se não tem a certeza de qual a dose que deve tomar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Idosos

O seu médico irá prescrever-lhe uma dose inicial mais baixa, aumentando a dose gradualmente conforme necessário até obter o efeito desejado.

Crianças

Se estiver a dar Espironolactona Alter a uma criança, o número de comprimidos que lhe irá dar depende do peso da criança. O médico irá determinar o número de comprimidos que deve dar.

Se tomar mais Espironolactona Alter do que deveria

Se acidentalmente tomar mais comprimidos do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgências do hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem são sonolência e tonturas. Também pode ter náuseas, vômitos ou diarreia.

Caso se tenha esquecido de tomar Espironolactona Alter

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar exceto, se estiver próximo da hora de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Espironolactona Alter

É importante que tome Espironolactona Alter até que o médico o mande parar, mesmo que se sinta melhor.

Se parar de tomar o medicamento demasiado cedo, o seu estado pode piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale com o seu médico se, depois de tomar este medicamento, tiver algum dos seguintes sintomas:

- prurido e formação de bolhas na pele em redor dos lábios e no resto do corpo (Síndrome de Stevens-Johnson)
- alteração dos eletrólitos do organismo, níveis de potássio no sangue elevados (hipercaliemia). Batimento cardíaco irregular, formigueiro, paralisia ou dificuldade em respirar; podem ser sintomas de níveis de potássio no sangue aumentados. O seu médico irá pedir análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de potássio e outros eletrólitos. Se necessário o tratamento poderá ser interrompido.
- neoplasia benigna da mama
- redução do número de células que combatem as infeções – células brancas (leucopenia); redução do número de células responsáveis pela coagulação (trombocitopenia)
- alteração do desejo sexual em homens e mulheres (libido), confusão
- náuseas, perturbações do aparelho gastrointestinal
- alteração da função do fígado
- queda de cabelo, crescimento excessivo de pelos (hipertricose), comichão generalizada, erupção na pele, reações graves na pele, alergia da pele com comichão e borbulhas (urticária)
- câibras musculares nas pernas
- alterações menstruais, dor mamária, ginecomastia (aumento tamanho do peito nos homens este efeito desaparece quando termina o tratamento)
- fraqueza generalizada
- tonturas
- insuficiência renal aguda.

Frequência desconhecida: penfigoide (doença caracterizada por bolhas na pele contendo líquido)

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Espironolactona Alter

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Espironolactona Alter

A substância activa é a espironolactona. Cada comprimido de Espironolactona Alter 100 mg contém 100 mg de espironolactona.

Os outros componentes são: lactose, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, povidona, dióxido de titânio e hidroxipropilcelulose .

Qual o aspeto de Espironolactona Alter e conteúdo da embalagem

Espironolactona Alter encontra-se disponível em embalagens de 10, 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.

Estrada Marco do Grilo

Zemouto

2830 Coia

Portugal

APROVADO EM
25-03-2022
INFARMED

Fabricante
Laboratorios Alter, S.A.
c/ Mateo Inurria n.º 30
28036 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em