APROVADO EM
25-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Espironolactona Generis 100 mg comprimidos
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 Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Espironolactona Generis
3. Como tomar Espironolactona Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Espironolactona Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Espironolactona Generis 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 coração para bombear o sangue devido ao excesso de líquido no corpo. O coração tem de trabalhar mais para conseguir eliminar o líquido em excesso do corpo. O seu médico prescreveu-lhe Espironolactona Generis para o(a) 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 Generis, poderá necessitar de ir à casa de banho com mais frequência.

Também poderá tomar Espironolactona Generis para as seguintes doenças:
- Síndrome nefrótica – uma alteração do rim que provoca acumulação de líquido no 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 arterial).

Se tem alguma destas doenças, Espironolactona Generis irá ajudá-lo a eliminar o líquido em excesso.
As crianças devem apenas ser tratadas com Espironolactona Generis sob a vigilância de um pediatra.

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

Não tome Espironolactona Generis
- 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 problemas renais;
- se está a tomar eplerenona.

As crianças com doença renal moderada a grave não devem tomar Espironolactona Generis.

Advertências e precauções
Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Espironolactona Generis:
- se tem doença renal, 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 Generis 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 cãibras musculares, ritmo cardíaco irregular, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça.

Outros medicamentos e Espironolactona Generis
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 Generis, particularmente se estiver a tomar ou tiver tomado os seguintes medicamentos:
- digoxina (Espironolactona Generis 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 o 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.

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

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

Espironolactona Generis com alimentos, bebidas e álcool
Espironolactona Generis 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 Generis.
Deverá falar com o seu médico sobre a utilização de Espironolactona Generis, 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.

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

Espironolactona Generis contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Espironolactona Generis

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 Generis. 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 Generis 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 Generis 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, vómitos ou diarreia.

Caso se tenha esquecido de tomar Espironolactona Generis
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 Generis
É importante que tome Espironolactona Generis até que o médico o(a) 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:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- níveis elevados de potássio no sangue (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.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- confusão
- tonturas, dor de cabeça, sonolência
- náuseas, diarreia
- comichão na pele, erupções na pele
- cãibras musculares
- lesão aguda no rim
- aumento do tamanho do peito no homem (ginecomastia) - este efeito desaparece quando termina o tratamento, dor mamária no homem, alterações menstruais, amenorreia, hemorragia pós-menopáusica, disfunção erétil

- mal-estar geral, fadiga

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- neoplasma benigno da mama no homem
- alteração dos eletrólitos do organismo, níveis reduzidos de sódio no sangue (hiponatremia)
- entorpecimento ou formigueiro nos dedos das mãos ou dos pés (parestesia)
- alteração da função do fígado
- erupção na pele com comichão e borbulhas (urticária)
- alterações menstruais, dor mamária na mulher

Muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas

- descoordenação do movimento (ataxia)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- redução grave do número de leucócitos, o que aumenta a probabilidade de desenvolver infeções (agranulocitose), redução do número de células que combatem as infeções – glóbulos brancos (leucopenia), redução do número de células responsáveis pela coagulação (trombocitopenia)
- alteração do desejo sexual em homens e mulheres (líbido)
- perturbações do aparelho gastrointestinal
- doença grave com bolhas na pele (necrólise epidérmica tóxica, NET), comichão e formação de bolhas na pele em redor dos lábios e no resto do corpo (síndrome de Stevens-Johnson), uma reação alérgica tardia (até várias semanas após a exposição) com erupção na pele e outros possíveis sintomas, tais como inchaço da face, gânglios inchados e resultados de testes anormais (por exemplo, testes do fígado e níveis aumentados de alguns glóbulos brancos) (reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos, DRESS), queda de cabelo (alopecia), crescimento excessivo de pelos (hipertricose), penfigoide (uma doença que resulta em bolhas cheias de líquido na pele)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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/submissaoram
(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 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Espironolactona Generis

APROVADO EM
25-03-2022
INFARMED

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

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". 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 Generis

- A substância ativa é a espironolactona. Cada comprimido de Espironolactona Generis contém 100 mg de espironolactona.
- Os outros componentes são lactose, glicolato sódico de amido, estearato de magnésio, povidona, hipromelose, hidroxipropilcelulose e dióxido de titânio.

Qual o aspeto e o conteúdo da embalagem

Espironolactona Generis 100 mg apresenta-se 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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em