APROVADO EM
14-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Espironolactona Mylan 25 mg Comprimidos revestidos por película
Espironolactona Mylan 100 mg Comprimidos revestidos por película

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 seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A substância ativa deste medicamento é a espironolactona. A espironolactona pertence a um grupo específico de medicamentos, conhecidos como antagonistas da aldosterona, que inibem a ação da hormona aldosterona. Uma das funções da aldosterona é garantir que o organismo retém sódio. Faz parte de um sistema que regula o equilíbrio de fluidos e de sais no organismo ("SRAA", sistema renina-angiotensina-aldosterona). A espironolactona promove a excreção de urina nos doentes com acumulação de fluido nos tecidos (edema) ou na cavidade abdominal (ascite) aumentando a quantidade de sódio (sal) excretada na urina. A perda de potássio como possível consequência da utilização de certos diuréticos é reduzida. O efeito anti-hipertensor depende da excreção de água e de sal.

A espironolactona pode ser prescrita pelo seu médico para o tratamento de:
acumulação de fluido nos tecidos resultante de problemas de coração.
insuficiência cardíaca grave (Classe III–IV da New York Heart Association [NYHA]).
pressão arterial elevada como adjuvante de uma dieta sem sal e diuréticos.
certos problemas de rins.
acumulação de fluido nos tecidos na cavidade abdominal.

A espironolactona também pode ser utilizada durante exames médicos (diagnósticos) para confirmar a presença de problemas em que seja produzido um nível demasiado

APROVADO EM
14-11-2021
INFARMED

elevado de aldosterona no córtex suprarrenal (conhecido como doença de Conn) e tratamento.
As crianças devem apenas ser tratadas sob vigilância de um especialista pediátrico.

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

Não tome Espironolactona Mylan se:
tem alergia à espironolactona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
sofrer de função renal gravemente reduzida ou de uma doença renal súbita ou de rápida deterioração, incluindo casos em que não há produção de urina ou a produção é muito reduzida.
tiver níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia).
tiver níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia).
estiver a tomar comprimidos para urinar (diuréticos poupadores de potássio, incluindo eplerenona, triamtereno e amilorida) ou suplementos de potássio, ou a combinação de dois medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada, chamados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e antagonistas dos recetores da angiotensina (ARA).

População pediátrica
Crianças com doença renal moderada a grave não devem tomar Espironolactona Mylan.

Tome especial cuidado com Espironolactona Mylan
se você, ou o seu filho, sofrer de doença renal, especialmente se o seu filho sofrer de hipertensão. O seu médico irá avaliá-lo regularmente.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Espironolactona Mylan se:
precisar de utilizar Espironolactona Mylan durante muito tempo; o seu médico deve realizar exames regulares (por exemplo, em relação aos níveis de potássio e de sódio no seu sangue), especialmente se for idoso.
tiver uma doença renal grave; o seu médico deve ter especial precaução durante o seu tratamento.
tiver um nível elevado de potássio no sangue ou função renal reduzida; a administração de Espironolactona Mylan não é aconselhada (ver também "Não tome Espironolactona Mylan").
A administração concomitante de Espironolactona Mylan com alguns medicamentos, suplementos de potássio e alimentos ricos em potássio pode provocar 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.

Informe o seu médico se uma das advertências acima se aplicar a si ou se experienciou alguma delas no passado.

Outros medicamentos e Espironolactona Mylan
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente qualquer um

APROVADO EM
14-11-2021
INFARMED

dos seguintes, uma vez que o seu médico poderá querer alterar a sua dose de Espironolactona Mylan:
Digoxina, um medicamento utilizado para o tratamento de problemas do coração.
Medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial elevada, incluindo inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e medicamentos bloqueadores ganglionares.
Heparina ou heparina de baixo peso molecular (medicamentos utilizados para a prevenção de coágulos sanguíneos).
Fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), utilizados para o tratamento da dor e da inflamação, tais como ácido acetilsalicílico ou indometacina.
Medicamentos que inibem a coagulação do sangue (anticoagulantes, "medicamentos para diluir o sangue").
Noradrenalina (habitualmente utilizada numa situação de emergência para aumentar a pressão arterial para níveis normais).
Lítio (utilizado para o tratamento da depressão).
Barbitúricos (habitualmente utilizados para produzir anestesia).
Medicamentos narcóticos (habitualmente utilizados para o tratamento da dor forte).
Corticosteroides (utilizados como medicamentos anti-inflamatórios).
Hormona adrenocorticotrópica (ACTH) (prescrita para a epilepsia).
Cloreto de amónio (utilizado como um expetorante (para a tosse), por exemplo, alcaçuz).
Colestiramina (utilizada para diminuir o colesterol).
Ciclosporina (habitualmente utilizada para a artrite reumatoide e em transplante de órgãos para prevenir a rejeição, entre outros).
Trimetoprim e trimetoprim-sulfametoxazol (antibióticos utilizados para o tratamento de infeções bacterianas).

Espironolactona Mylan com alimentos, bebidas e álcool
A ação de Espironolactona Mylan não é afetada pelos alimentos.
O álcool pode aumentar o risco de uma descida rápida na sua pressão arterial quando se levanta repentinamente depois de estar deitado ou sentado (hipotensão ortostática).

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.

Gravidez
A espironolactona não deve ser utilizada durante a gravidez.

Amamentação
A espironolactona deve apenas ser utilizada durante a amamentação se for realmente necessária. Deve falar com o seu médico sobre a utilização deste medicamento, que irá considerar a melhor opção para si.

Fertilidade
A espironolactona pode induzir impotência e períodos irregulares.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Podem, por vezes, ocorrer, efeitos indesejáveis, tais como tonturas, dor de cabeça e confusão enquanto estiver a utilizar Espironolactona Mylan. Neste caso, não conduza um veículo nem utilize máquinas.

APROVADO EM
14-11-2021
INFARMED

Espironolactona Mylan 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 Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Siga as indicações do seu médico sobre como e quando tomar Espironolactona Mylan.
O número de comprimidos que precisa de tomar depende da sua doença.

Adultos
A dose recomendada é de 100 mg por dia, administrados numa ou em várias doses. A dose para adultos varia entre 25 mg e 400 mg de espironolactona por dia. Se não tiver a certeza sobre qual a quantidade que deve tomar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
Deve tomar os comprimidos às refeições. Se a dose total for mais do que 100 mg por dia, o seu médico irá aconselhá-lo a tomá-la em doses divididas distribuídas ao longo do dia.

Utilização em crianças
A dose recomendada é de 3 mg por quilograma de peso corporal por dia, em várias doses divididas. O seu médico irá escolher a dose correta.

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

Lembre-se de tomar o seu medicamento. Se tomar os comprimidos à mesma hora todos os dias terá melhores efeitos. Também ajuda a lembrar-se quando deve tomar os comprimidos.

Se tomar mais Espironolactona Mylan do que deveria
Se tomou Espironolactona Mylan em demasia, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Mantenha a embalagem consigo para que o médico possa ver que medicamento tomou.
Os sintomas de sobredosagem podem incluir sensação de enjoo e má disposição e (mais raramente) sonolência, confusão, erupção na pele ou diarreia. Podem ocorrer distúrbios do equilíbrio de fluidos e de sal e desidratação.

Caso se tenha esquecido de tomar Espironolactona Mylan
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que possível, exceto se estiver próximo de tomar a dose seguinte, neste caso não deve tomar a dose que se esqueceu, mas sim continuar de acordo com o regime prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se parar de utilizar Espironolactona Mylan

APROVADO EM
14-11-2021
INFARMED

Se parar de utilizar Espironolactona Mylan, os sintomas originais podem voltar. Consulte sempre o seu médico se quiser parar de tomar este medicamento.

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.

Os efeitos indesejáveis dependem da dose e da duração do tratamento.

Informe imediatamente o seu médico se sofrer algum dos seguintes sintomas depois de tomar este medicamento. Apesar de serem muito raros, os sintomas podem ser graves.
Anomalias no sangue muito graves (deficiência de glóbulos brancos) acompanhadas de febre alta súbita, dor de garganta intensa e úlceras na boca (agranulocitose), anomalia no sangue (deficiência de plaquetas) acompanhada de nódoas negras e tendência para hemorragias (trombocitopenia) – efeito indesejável raro.
Paralisia, paraplegia dos membros devido a níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia) – efeito indesejável raro.
Lúpus eritematoso sistémico (LES) (doença autoimune em que o sistema imunitário ataca, por engano, tecido saudável em muitas partes do corpo) – efeito indesejável muito raro.
Insuficiência renal súbita – frequente.
Comichão e formação de bolhas na pele em torno dos lábios e no resto do corpo (síndrome de Stevens-Johnson) – frequência desconhecida.
Desprendimento da camada superior da pele das camadas inferiores da pele, em todo o corpo (necrólise epidérmica tóxica) – frequência desconhecida.
Reação de hipersensibilidade grave a medicamentos que resulta e, erupção na pele, febre e inchaço. – frequência desconhecida.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
Níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia) em doentes com disfunção renal grave que estão em tratamento adicional com suplementos de potássio.
Dor de cabeça.
Indigestão.
Diarreia.
Homens: redução do desejo sexual, impotência (disfunção erétil), aumento do volume da mama.
Mulheres: afeções da mama, sensibilidade mamária, períodos irregulares, voz mais grave (em muitos casos irreversível).
Fadiga.
Sonolência.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
Erupção na pele.
Comichão generalizada.

APROVADO EM
14-11-2021
INFARMED

Cãibras musculares.
Sensação de tonturas.
Níveis baixos de sódio no sangue (em particular quando tomado ao mesmo tempo que comprimidos para urinar).
Níveis elevados de potássio no sangue em:
doentes com doença renal grave,
doentes em tratamento com inibidores da ECA (utilizados para o tratamento de insuficiência cardíaca e de pressão arterial elevada) ou cloreto de potássio (utilizado para a prevenção ou o tratamento de níveis baixos de potássio no sangue),
idosos,
doentes diabéticos.
Sensação de enjoo e de má disposição.
Mulheres: alterações no corrimento vaginal, redução do desejo sexual, ausência de períodos (amenorreia), hemorragia pós-menopáusica.
Homens: dor mamária.
Sensação de fraqueza.
Sonolência em doentes com cirrose.
Sensações de cócegas, comichão ou formigueiro para as quais não existe causa (parestesia).
Sensação generalizada de desconforto, doença ou mal-estar.
Confusão.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
Acidez do sangue (acidose) em doentes com problemas hepáticos.
Função hepática anormal conforme demonstrado por exames ao sangue.
Desequilíbrio de minerais no sangue.
Comichão (urticária).
Eritema (vermelhidão da pele).
Cloasma (descoloração da pele escura ou acastanhada, principalmente na face).
Níveis elevados de creatinina no sangue.
Mulheres: dor mamária.
Homens: tumor benigno da mama (não canceroso).

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
Reações alérgicas.
Eczema (comichão, vermelhidão e erupção na pele).
Fluidos insuficientes no organismo (desidratação).
Porfiria (um grupo de doenças em que substâncias chamadas porfirinas se acumulam, afetando negativamente a pele e o sistema nervoso).
Aumento temporário dos níveis de nitrogénio no sangue e na urina.
Níveis elevados de ácido úrico no sangue (hiperuricemia) que podem conduzir a gota.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
Cancro da mama.
Inflamação das paredes dos vasos (vasculite).
Inflamação do estômago.
Úlceras no estômago.
Hemorragia gastrointestinal, cólicas.
Inflamação do fígado (hepatite).
Perda de cabelo.
Crescimento excessivo de pelos (hipertricose).

APROVADO EM
14-11-2021
INFARMED

Amolecimento dos ossos (osteomalacia).

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
Desenvolvimento ligeiro de características masculinas, incluindo crescimento excessivo de pelos em certas áreas do corpo.
Acidez reversível aumentada no sangue em doentes com cirrose.
Dificuldades de coordenação, equilíbrio e da fala (ataxia).
Pressão arterial ligeiramente baixa.
Penfigoide (bolhas repletas de líquido na pele).
Problemas no desejo sexual.
Problemas gastrointestinais.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Espironolactona Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Mylan

A substância ativa é a espironolactona. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg ou 100 mg de espironolactona.
Os outros componentes dos comprimidos são lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Espironolactona Mylan contém lactose"), amido de milho pré-gelificado,

APROVADO EM
14-11-2021
INFARMED

hidrogenofosfato de cálcio, povidona, óleo essencial de hortelã-pimenta, talco, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.
O revestimento por película contém hipromelose, macrogol 400 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Espironolactona Mylan e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos.
Os comprimidos de 25 mg estão marcados com "AD" num dos lados e são lisos no outro lado.
Os comprimidos de 100 mg estão marcados com "AF" num dos lados e são lisos no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Espironolactona Mylan são fornecidos em embalagens blister contendo 20, 30, 60 e 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom 2900, Hungria

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca	Spironolactone Mylan
Finlândia	Spironolactone Mylan
Portugal	Espironolactona Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2021.