

# Diacqua

## espironolactona



### Comprímido

#### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprímidos, 25 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.  
Comprímidos, 50 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.  
Comprímidos, 100 mg. Embalagem contendo 16 comprimidos.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO Oral

##### Composição:

Cada comprimido de Diacqua (espironolactona) 25 mg contém:

espironolactona .....	25 mg
Excipientes q.s.p. ....	1 comprimido

Excipientes: Sulfato de cálcio dihidratado, amido de milho, povidona k30, água deionizada e estearato de magnésio vegetal.

Cada comprimido de Diacqua (espironolactona) 50 mg contém:

espironolactona .....	50 mg
Excipientes q.s.p. ....	1 comprimido

Excipientes: Sulfato de cálcio dihidratado, amido de milho, povidona k30, água deionizada e estearato de magnésio vegetal.

Cada comprimido de Diacqua (espironolactona) 100 mg contém:

espironolactona .....	100 mg
Excipientes q.s.p. ....	1 comprimido

Excipientes: Sulfato de cálcio dihidratado, amido de milho, povidona k30, água deionizada e estearato de magnésio vegetal.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### ACÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Diacqua (espironolactona) é um medicamento com acção diurética.

##### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Diacqua (espironolactona) é indicado no tratamento da hipertensão essencial, distúrbios edematosos (relacionados a inchaço), tais como: edema e ascite (acúmulo de líquido na cavidade abdominal) relacionados à insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica, edema idiopático; como terapia auxiliar na hipertensão maligna. Diacqua (espironolactona) é indicado na prevenção da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos. Diacqua (espironolactona) é indicado para o diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário.

##### RISCOS DO MEDICAMENTO

**Gravidez e lactação:** Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Caso o uso de Diacqua (espironolactona) durante o período da amamentação for considerado essencial, um método alternativo de alimentação para a criança deve ser instituído. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

**Contra-indicações:** O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida à espironolactona e/ou demais componentes da formulação. **NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.**

**Advertências e Precauções:** Como Diacqua (espironolactona) pode causar reações como sonolência e tontura, durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos, ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**Interações medicamentosas:** Diacqua (espironolactona) pode interagir com outros medicamentos quando administrado concomitantemente, portanto, **INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**Reações adversas:**

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Diacqua (espironolactona). É muito importante informar ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Diacqua (espironolactona), tais como: mal-estar, náuseas, sonolência, dor de cabeça, dor ou nódulos nos seios, leucopenia (incluindo agranulocitose), trombocitopenia, função hepática anormal, distúrbios eletrolíticos, hipopotassemia, câibras nas pernas, tontura, alterações na libido, confusão, distúrbios menstruais, alopecia (perda de cabelo), hipertricose (crescimento de cabelo anormal), prurido, rash (erupção cutânea), urticária e insuficiência renal aguda. Diacqua (espironolactona) é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer componente da fórmula; Diacqua (espironolactona) é contra-indicado a pacientes com insuficiência renal aguda, diminuição significativa da função renal, anúria (perda da capacidade de urinar), hipopotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) ou doença de Addison.

Uma vez que Diacqua (espironolactona) pode causar reações como sonolência ou tontura, sintomas esses que podem interferir nas habilidades físicas ou psíquicas para a realização de tarefas potencialmente arriscadas como dirigir veículos e operar máquinas, recomenda-se que tenha cautela se estiver sob tratamento com este medicamento.

##### CONDUTAS EM CASO DE SUPERDOSE

Superdosagem aguda poderá ser manifestada por náusea, vômitos, sonolência, confusão mental, erupção cutânea maculopapular ou eritematosa ou diarreia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Deverão ser tomadas medidas sintomáticas e de suporte. Induzir o vômito ou realizar esvaziamento gástrico por lavagem. Não existe nenhum antídoto específico. Tratar a depleção dos fluidos, o desequilíbrio eletrolítico e a hipotensão através de procedimentos estabelecidos. Hipopotassemia pode ser tratada pela rápida administração de glicose (20 a 50%) e insulina regular, usando 0,25 a 0,5 unidades de insulina por grama de glicose. Diuréticos excretadores de potássio e resinas de troca iônica podem ser administrados, de forma repetida, caso necessário. O uso de espironolactona deve ser descontinuado e a ingestão de potássio (incluindo fontes alimentares) restrita.

##### Cuidados de Conservação

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

##### Prazo de Validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Diacqua (espironolactona) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

##### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

##### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

###### Propriedades Farmacodinâmicas

Diacqua (espironolactona) é um antagonista específico da aldosterona, atuando principalmente através da ligação competitiva nos receptores de troca de sódio e potássio aldosterona-dependente localizados no túbulo contornado renal distal. Diacqua (espironolactona) age como um diurético poupador de potássio causando aumento nas quantidades de sódio e água a serem excretadas enquanto o potássio e magnésio são conservados.

##### Propriedades Farmacocinéticas

A espironolactona é extensivamente metabolizado no fígado com uma biodisponibilidade que excede 90%. A administração concomitante com alimento aumenta a biodisponibilidade da espironolactona, por aumentar a absorção e possivelmente diminuir o efeito de 1ª a passagem da espironolactona.

Canrenona e 7- $\alpha$ - (tiometil) espironolactona são os principais metabólitos ativos. Tanto a espironolactona quanto o canrenona estão mais de 90% ligados às proteínas plasmáticas. Diacqua (espironolactona) tem um início de ação diurética gradual com o efeito máximo sendo alcançado no 3º dia da terapia. A diurese continua por 2 ou 3 dias após o final da administração do mesmo.

Administrando 100 mg de Diacqua (espironolactona) por dia durante 15 dias em voluntários sãos (metabolizadores lentos) o tempo para atingir o pico da concentração plasmática (T<sub>máx</sub>), pico da concentração plasmática (C<sub>max</sub>), e meia vida de eliminação (T<sub>1/2</sub>) para espironolactona é 2,6 horas, 80 ng/mL, e aproximadamente 1,4 horas, respectivamente. Para os metabólitos 7- $\alpha$ - (tiometil) espironolactona e o canrenona, T<sub>máx</sub> é 3,2 horas e 4,3 horas, C<sub>max</sub> 391 ng/mL e 181 ng/mL, e T<sub>1/2</sub> 13,8 horas e 16,5 horas, respectivamente.

A eliminação dos metabólitos ocorre principalmente através da urina e secundariamente através de excreção biliar nas fezes.

##### INDICAÇÕES

Hipertensão essencial, distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva; cirrose hepática; síndrome nefrótica; edema idiótico; como terapia auxiliar na hipertensão maligna; na hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias. Diagnóstico e tratamento do aldosteronismo primário. Tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário.

##### CONTRA- INDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida à espironolactona e/ou demais componentes da formulação, insuficiência renal aguda, diminuição significativa da função renal, anúria e hipopotassemia e doença de Addison.

##### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

##### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

O uso concomitante de Diacqua (espironolactona) e outros diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), antagonistas da angiotensina II, bloqueadores da aldosterona, suplementos de potássio, uma dieta rica em potássio ou substitutos do sal contendo potássio podem levar à hiperpotassemia grave. É aconselhável realizar uma avaliação periódica dos eletrólitos séricos, tendo em vista a possibilidade de hiperpotassemia, hiponatremia e uma possível elevação transitória da uréia plasmática especialmente em pacientes idosos e/ou com distúrbios preexistentes da função renal ou hepática, para os quais a relação risco/benefício deve ser considerada.

Acidose metabólica hiperclorêmica reversível, usualmente em associação com hiperpotassemia, tem sido relatada em alguns pacientes com cirrose hepática descompensada, mesmo quando a função renal é normal.

##### Uso durante a gravidez e lactação:

Diacqua (espironolactona) não apresentou efeitos teratogênicos em camundongos. Coelhos que receberam Diacqua (espironolactona) apresentaram taxa de concepção reduzida, aumento da taxa de reabsorção e número menor de nascimentos vivos. Nenhum efeito embriotóxico foi observado em ratos aos quais houve administração de altas doses de Diacqua (espironolactona), no entanto, houve letal de hipoprolactinemia limitada e relacionada à dose, assim como diminuição dos pesos da próstata ventral e da vesícula seminal em machos e aumento da secreção de hormônio luteinizante e dos pesos ovariano e uterino em fêmeas. Feminização da genitália externa em fetos masculinos foi relatada em um outro estudo em ratos.

O uso seguro em grávidas ainda não foi estabelecido.

A espironolactona e seus metabólitos podem atravessar a barreira placentária. Por esta razão, o uso de Diacqua (espironolactona) em mulheres grávidas requer a avaliação de seus benefícios bem como dos riscos que possam acarretar à mãe ou ao feto. O canrenona, um metabólito ativo da espironolactona, aparece no leite materno. Caso o uso de espironolactona durante o período da amamentação for considerado essencial, um método alternativo de alimentação para a criança deve ser instituído.

#### Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas:

Sonolência e tontura ocorrem em alguns pacientes. É recomendada precaução ao dirigir ou operar máquinas até que a resposta inicial ao tratamento seja determinada.

#### Experiências em animais:

A espirolactona tem demonstrado produzir tumores em ratos quando administrada em altas doses durante longo período de tratamento. Estes tumores não foram observados em macacos quando administradas altas doses diárias durante mais de 52 semanas. Não há certeza do significado desses achados com respeito ao uso clínico. No entanto, parece que os efeitos nos ratos são secundários à indução do P-450 hepático metabolizando enzimas nessas espécies. Tem se demonstrado que a disponibilidade e metabolismo da espirolactona em ratos são marcadamente diferentes do ser humano. Diacqua (espirolactona) não apresentou efeitos teratogênicos em camundongos. Os coelhos que receberam Diacqua (espirolactona) apresentaram índice de contracepção reduzido, índice de reabsorção elevado e baixo número de nascimentos com vida. Não foram observados nenhum efeito embriotóxico em ratos quando administradas altas doses de Diacqua (espirolactona), mas foram reportadas hipoprolactinemia dose relacionada, diminuição ventral da próstata e do peso da vesícula seminal em machos e aumento da secreção do hormônio luteinizante, peso utero e ovariano, em fêmeas. Feminização da genitália externa de fetos machos foram relatadas em outros estudos com ratos.

Em animais, incidência de leucose mieloide/dose dependente (acima de 20 mg/Kg peso) foi observada em ratos alimentados com doses diárias de canrenoato de potássio (Deldactone) por um período de um ano. A espirolactona é também metabolizada em canrenoato. Não foi observado aumento da incidência de leucose em estudos de toxicidade crônica em ratos com Diacqua (espirolactona) em doses superiores a 500 mg/Kg/dia. A dose de espirolactona recomendada em humanos é de 1,4 - 5,7 mg/Kg/dia.

Nos estudos de carcinogenicidade por via oral a longo prazo (dois anos) do canrenoato de potássio, foram observados no rato: leucemia mielocítica, tumores hepáticos, tireoideanos, testiculares e mamários. O canrenoato de potássio não produziu efeito mutagênico nos testes que empregaram bactérias e leveduras. Produziu efeito mutagênico positivo em vários testes "in vitro" em células de mamíferos após ativação do metabolismo. Em uma experimentação "in vivo" efetuada em sistema de mamíferos, o canrenoato de potássio não foi mutagênico.

#### **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

##### PACIENTES IDOSOS

Aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações acima descritas.

##### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Têm sido relatados casos de hipopotassemia grave em pacientes que fazem uso de diuréticos poupadores de potássio, incluindo Diacqua (espirolactona) inibidores da ECA.

Diacqua (espirolactona) potencializa o efeito de outros diuréticos e anti-hipertensivos quando administrados concomitantemente. A dose dessas drogas deverá ser reduzida quando espirolactona for incluído ao tratamento.

Diacqua (espirolactona) reduz a resposta vascular da norepinefrina. Devem ser tomados cuidados com a administração em pacientes submetidos à anestesia enquanto estes estiverem sendo tratados com espirolactona.

Foi demonstrado que Diacqua (espirolactona) aumenta a meia-vida da digoxina.

Foi demonstrado que ácido acetilsalicílico, indometacina e ácido mefenâmico atenuam o efeito diurético do Diacqua (espirolactona).

Diacqua (espirolactona) aumenta o metabolismo da antipirina.

Diacqua (espirolactona) pode interferir na análise dos exames de concentração plasmática de digoxina.

Acidose metabólica hipercalcêmica foi relatada em pacientes que receberam Diacqua (espirolactona) concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.

Co-administração de Diacqua (espirolactona) e carbenoxolona pode resultar em eficácia reduzida de qualquer uma dessas medicações

##### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As seguintes reações adversas foram relatadas em tratamento com Diacqua (espirolactona):

Geral: mal-estar.

Endócrino: neoplasma benigno de mama, dor mamária.

Gastrintestinal: distúrbios gastrintestinais, náusea.

Hematológico: leucopenia (incluindo agranulocitose), trombocitopenia.

Hepática: função hepática anormal.

Metabólico e Nutricional: distúrbios eletrolíticos, hipopotassemia.

Musculosquelético: câibras nas pernas.

Sistema Nervoso: tontura.

Psiquiátrico: alterações na libido, confusão.

Sistema Reprodutivo: distúrbios menstruais.

Pele e Anexos: alopecia, hipertricrose (crescimento de cabelo anormal), prurido, rash (erupção cutânea), urticária.

Sistema Urinário: insuficiência renal aguda.

Outras reações também relatadas foram: sonolência, cansaço, dor de cabeça, confusão mental, febre, ataxia, impotência. Foi observado carcinoma mamário em pacientes tomando espirolactona, todavia uma relação de causa e efeito não pôde ser estabelecida.

Ginecomastia pode se desenvolver em associação com o uso de Diacqua (espirolactona) e o médico deve estar alerta para sua possível instalação. O desenvolvimento da ginecomastia parece estar relacionado tanto à dosagem quanto à duração da terapêutica, e é normalmente reversível quando o uso de Diacqua (espirolactona) é descontinuado. Em raras ocasiões, algum aumento das mamas pode persistir

##### POSOLOGIA

###### HIPERTENSÃO ESSENCIAL

Dose usual: 50 a 100 mg por dia, que nos casos resistentes ou graves pode ser gradualmente aumentada em intervalos de duas semanas até 200 mg/dia. A dose diária pode ser administrada em doses fracionadas ou em dose única.

O tratamento deve ser mantido por, no mínimo, duas semanas, visto que uma resposta adequada pode não ocorrer antes deste período de tempo. A dose deverá ser, posteriormente, reajustada de acordo com a resposta do paciente.

###### DOENÇAS ACOMPANHADAS POR EDEMA

A dose diária pode ser administrada tanto em doses fracionadas como em dose única.

###### INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA

Dose usual: 100 mg/dia. Em casos resistentes ou graves, a dosagem pode ser gradualmente aumentada até 200 mg/dia. Quando o edema estiver controlado, a dose habitual de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

###### CIRROSE HEPÁTICA

Se a relação urinária sódio/potássio (Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>) for maior que 1 (um), a dose usual é de 100 mg/dia. Se esta relação for menor que 1 (um), a dose recomendada é de 200 a 400 mg/dia. A dose de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

###### SÍNDROME NEFRÓTICA

Habitualmente 100 a 200 mg/dia. A espirolactona não é medicamento antiinflamatório, não tendo sido demonstrado afetar o processo patológico básico e seu uso é aconselhado somente se os glicocorticóides isoladamente administrados não forem suficientemente eficazes.

###### EDEMA IDIOPÁTICO

A dose habitual é de 100 mg por dia.

###### EDEMA EM CRIANÇAS

A dose diária inicial é de aproximadamente 3,3 mg por Kg de peso administrada em dose fracionada. A dosagem deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente.

Se necessário, pode ser preparada uma suspensão triturando os comprimidos de Diacqua (espirolactona) com algumas gotas de glicerina e acrescentando líquido com sabor. Tal suspensão é estável por um mês quando mantida em local refrigerado.

###### DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DO ALDOSTERONISMO PRIMÁRIO

Diacqua (espirolactona) pode ser empregado como uma medida diagnóstica inicial para estabelecer evidência de hiperaldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.

###### TESTE A LONGO PRAZO

Diacqua (espirolactona) é administrado em uma dosagem diária de 400 mg por 3 ou 4 semanas. Correção da hipopotassemia e da hipertensão revela evidência presuntiva para o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.

###### TESTE A CURTO PRAZO

Diacqua (espirolactona) é administrado em uma dosagem diária de 400 mg por 4 dias. Se o potássio sérico se eleva durante a administração de Diacqua (espirolactona), porém diminui quando é descontinuado, o diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primário deve ser considerado. Quando o diagnóstico de hiperaldosteronismo for bem estabelecido por testes mais definitivos, Diacqua (espirolactona) pode ser administrado em doses diárias de 100 a 400 mg com preparação para cirurgia. Para pacientes considerados não aptos para cirurgia, Diacqua (espirolactona) pode ser empregado como terapia de manutenção a longo prazo, com o uso da menor dose efetiva individualizada para cada paciente.

###### HIPERTENSÃO MALIGNA

Somente como terapia auxiliar e quando houver excesso de secreção de aldosterona, hipopotassemia e alcalose metabólica. A dose inicial é de 100 mg/dia, aumentada quando necessário a intervalos de duas semanas para até 400 mg/dia. A terapia inicial pode incluir também a combinação de outros fármacos anti-hipertensivos à espirolactona. Não reduzir automaticamente a dose dos outros medicamentos como recomendado na hipertensão essencial.

###### HIPOPOTASSEMIA/HIPOMAGNESEMIA

A dosagem de 25 mg a 100 mg por dia é útil no tratamento da hipopotassemia e/ou hipomagnesemia induzida por diuréticos, quando suplementos orais de potássio ou magnésio forem considerados inadequados.

###### SUPERDOSE

Superdosagem aguda poderá ser manifestada por náusea, vômitos, sonolência, confusão mental, erupção cutânea maculopapular ou eritematosa ou diarreia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Deverão ser tomadas medidas sintomáticas e de suporte. Induzir o vômito ou realizar esvaziamento gástrico por lavagem. Não existe nenhum antídoto específico. Tratar a depleção dos fluidos, o desequilíbrio eletrolítico e a hipotensão através de procedimentos estabelecidos. Hipertensassemia pode ser tratada pela rápida administração de glicose (20 a 50%) e insulina regular, usando 0,25 a 0,5 unidades de insulina por grama de glicose. Diuréticos excretores de potássio e resinas de troca iônica podem ser administrados, de forma repetida, caso necessário. O uso de Diacqua (espirolactona) deve ser descontinuado e a ingestão de potássio (incluindo fontes alimentares) restrita.

###### ARMAZENAGEM

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

###### Prazo de Validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Diacqua (espirolactona) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

MS - 1.0043.0963

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

###### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.**  
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
**Indústria Brasileira**



**Eurofarma**  
0800-704-3876  
eurofarma@eurofarma.com.br  
www.eurofarma.com.br