



Diacqua
(espironolactona)

Bula para paciente

Comprimidos

25 mg e 50 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Diacqua

espironolactona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO APRESENTAÇÕES

Comprimido de 25 mg ou 50 mg: embalagens com 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Diacqua (espironolactona) 25 mg contém:

espironolactona.....25 mg

excipientesq.s.p.1 comprimido

Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido, povidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de Diacqua (espironolactona) 50 mg contém:

espironolactona 50 mg

excipientes q.s.p.1 comprimido

Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido, povidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diacqua (espironolactona) é indicado no tratamento da hipertensão essencial (aumento da pressão arterial sem causa determinada), distúrbios edematosos (relacionados a inchaço), tais como: edema e ascite (acúmulo de líquido dentro do abdome) relacionados à insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração torna-se incapaz de bombear sangue em quantidade suficiente para suprir as necessidades do corpo), cirrose hepática (perda importante de células do fígado e comprometimento de suas funções) e síndrome nefrótica (doença renal que leva à perda de proteína na urina), edema idiopático (inchaço sem causa aparente); como terapia auxiliar na hipertensão maligna (tipo grave de pressão arterial elevada). Diacqua (espironolactona) é indicado na prevenção da hipopotassemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio) e hipomagnesemia (diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio) em pacientes tomando diuréticos. Diacqua é indicado para o diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário (aumento dos níveis sanguíneos de aldosterona – hormônio renal – sem causa aparente) e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diacqua (espironolactona) atua como diurético (aumenta a eliminação de água através da urina) e como anti-hipertensivo (diminui a pressão arterial) por este mecanismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Diacqua (espironolactona) é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer componente da fórmula; a pacientes com insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), diminuição significativa da função renal, anúria (perda da capacidade de urinar), hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) ou doença de Addison, hipercalemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) ou com uso concomitante de eplerenona.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Diacqua (espironolactona).

Há casos relatados de hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) grave em pacientes que fazem uso de diuréticos poupadores de potássio, incluindo Diacqua (espironolactona) e inibidores da ECA (como captopril e enalapril). A hiperpotassemia pode ser fatal. É crítico monitorar e ajustar o potássio sérico em pacientes com insuficiência cardíaca grave recebendo espironolactona. Evitar uso de outros diuréticos poupadores de potássio.

Diacqua (espironolactona) pode potencializar o efeito de outros diuréticos e anti-hipertensivos quando administrados concomitantemente. A dose desses medicamentos deverá ser reduzida quando Diacqua (espironolactona) for incluído ao tratamento.

Diacqua (espironolactona) reduz a resposta vascular à norepinefrina (substância estimulante do sistema cardiovascular). Devem ser tomados cuidados com a administração em pacientes submetidos à anestesia enquanto esses estiverem sendo tratados com Diacqua (espironolactona).

Foi demonstrado que Diacqua (espironolactona) aumenta a meia-vida (tempo de permanência na corrente sanguínea) da digoxina.

Foi demonstrado que medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides como ácido acetilsalicílico, indometacina e ácido mefenâmico diminuem o efeito diurético do Diacqua (espironolactona).

Diacqua (espironolactona) aumenta o metabolismo da antipirina.

Diacqua (espironolactona) pode interferir na análise dos exames de concentração plasmática (no sangue) de digoxina.

Acidose metabólica hiperclorêmica (aumento dos níveis de potássio na corrente sanguínea) foi relatada em pacientes que receberam Diacqua (espironolactona) concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.

Coadministração de Diacqua (espironolactona) e carbenoxolona pode resultar em eficácia reduzida de qualquer uma dessas medicações.

Diacqua (espironolactona) pode aumentar os níveis de PSA (marcador de câncer de próstata) em pacientes com câncer de próstata tratados com abiraterona.

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.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Caso a utilização do produto requeira a formação de suspensão, o ideal é administrá-la logo após o preparo. Se isto não for possível, desde que preparada conforme orientado nesta bula, a suspensão deve ser armazenada em ambiente refrigerado (2°C a 8°C) por até, no máximo, 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: Comprimido circular biconvexo, liso de cor branca a quase branca, sem vinco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: A dose diária pode ser administrada em doses fracionadas ou em dose única.

Hipertensão Essencial: Dose usual de 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. O tratamento deve ser mantido por no mínimo duas semanas para garantir uma resposta adequada do tratamento. A dose deverá ser ajustada conforme necessário.

Doenças Acompanhadas por Edema: A dose diária pode ser administrada tanto em doses fracionadas como em dose única.

Insuficiência Cardíaca Congestiva: Dose usual de 100 mg/dia. Em casos resistentes ou graves, a dosagem pode ser gradualmente aumentada podendo variar entre 25 mg e 200 mg diariamente. A dose habitual de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

Cirrose Hepática: Se a relação sódio urinário/potássio urinário (Na^+ / K^+) for maior que 1 (um), a dose usual é de 100 mg/dia. Se essa relação for menor do que 1 (um), a dose recomendada é de 200 mg/dia a 400 mg/dia. A dose de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

Síndrome Nefrótica: A dose usual em adultos é de 100mg/dia a 200mg/dia. Diacqua (espironolactona) não demonstrou afetar o processo patológico básico, e seu uso está aconselhado somente se outra terapia for ineficaz.

Edema Idiopático: 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 dose deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente. Se necessário, pode ser preparada uma suspensão desintegrando (trituro) os comprimidos de Diacqua (espironolactona) da seguinte maneira:

- Diacqua (espironolactona) 25 mg: desintegrar 1 comprimido em 2,5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 2,5 mL de água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.

- Diacqua (espironolactona) 50 mg: desintegrar 1 comprimido em 5 mL de água filtrada ou potável ou em 2 gotas de glicerina adicionada de 5 mL água filtrada ou potável, formando uma suspensão de 10 mg/mL. Esta suspensão pode ser administrada adicionada de líquido com sabor no momento da ingestão pelo paciente.

A dose (em mL) a ser administrada ao paciente deverá ser estabelecida de acordo com a indicação médica.

Tal suspensão é estável por 30 dias quando mantida em local refrigerado (2°C a 8°C).

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 e/ou magnésio forem considerados inadequados.

Diagnóstico e Tratamento do Hiperaldosteronismo Primário: Diacqua (espironolactona) pode ser empregado como uma medida diagnóstica inicial para fornecer evidência presuntiva de hiperaldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.

Teste a Longo Prazo: Diacqua (espironolactona) é administrado em uma dosagem diária de 400 mg por 3 ou 4 semanas. A correção da hipopotassemia e hipertensão revelam evidência presuntiva para o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.

Teste a Curto Prazo: Diacqua (espironolactona) é administrado em uma dosagem diária de 400 mg por 4 dias. Se o potássio sérico (sanguíneo) se eleva durante a administração de Diacqua (espironolactona), porém diminui quando é descontinuado, o diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primário deve ser considerado.

Tratamento Pré-operatório de Curto Prazo de Hiperaldosteronismo Primário: Quando o diagnóstico de hiperaldosteronismo for bem estabelecido por testes mais definitivos, Diacqua (espironolactona) pode ser administrado em doses diárias de 100 mg a 400 mg como preparação para a cirurgia. Para pacientes considerados inaptos para cirurgia,

Diacqua (espironolactona) pode ser empregado como terapia de manutenção de 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 (diminuição da acidez do sangue). 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 ao Diacqua (espironolactona). Não reduzir automaticamente a dose dos outros medicamentos como recomendado na hipertensão essencial.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar Diacqua (espironolactona) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome à próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

É muito importante informar ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Diacqua (espironolactona), tais como:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperpotassemia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): estado de confusão mental, tontura, náusea, prurido (coceira), rash (erupção cutânea), câibras nas pernas, insuficiência renal aguda, ginecomastia (aumento das mamas), dor nas mamas (em homens), mal-estar.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neoplasma (tumor) benigno de mama (em homens), distúrbios eletrolíticos (dos minerais do sangue), função hepática (do fígado) anormal, urticária (alergia de pele), distúrbios menstruais, dor nas mamas (em mulheres).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): agranulocitose (redução severa do número de glóbulos brancos que aumenta a probabilidade de infecções), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), alteração na libido (desejo sexual), distúrbio gastrointestinal, necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) erupção ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), alopecia (perda de cabelo), hipertricose (crescimento anormal de pelos).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Superdosagem aguda poderá ser manifestada por náusea, vômitos, sonolência, confusão mental, erupção cutânea maculopapular (manchas e/ou pequenos nódulos na pele) ou eritematosa (vermelhidão na pele) ou diarreia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Não existe nenhum antídoto específico.

O uso de Diacqua (espironolactona) deve ser descontinuado e a ingestão de potássio (incluindo fontes alimentares) restringida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.0043.1399

Farm. Resp.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



Central de Relacionamento

0800-703-1550

central@momentafarma.com.br - www.momentafarma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/04/2022.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2022	2179981/22-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2021	3459840/21-5	1999 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	13/12/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	25 MG COM X 30 50 MG COM X 30
-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	25 MG COM X 30 50 MG COM X 30