

# BLIME

## COMPOSICIÓN

Cada Tableta Recubierta Contiene:

Espironolactona .....100 mg  
Excipientes C.S.P. ....1 Tableta

## PROPIEDADES:

BLIME (Espironolactona) es un diurético ahorrador de potasio. En los enfermos con insuficiencia cardíaca (NYHA Clase IV) la espironolactona ha mostrado mejorar la supervivencia global y reducir la necesidad de hospitalizaciones cuando se añade a una terapia convencional (es decir un inhibidor de la ECA, digoxina y un diurético de asa).

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

BLIME (Espironolactona) está indicada para lo siguiente: Hipertensión esencial: Tratamiento pre-operatorio a corto plazo de pacientes con hiperaldosteronismo primario. Insuficiencia cardíaca congestiva (sola o en combinación con terapia estándar), incluyendo insuficiencia cardíaca severa (NYHA clase III-IV) para incrementar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización cuando es usada además en terapia estándar. Condiciones en las cuales puede estar presente el aldosteronismo primario, incluyendo cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis, síndrome nefrótico, y otras condiciones edematosas (solas o en combinación con terapia estándar). Hipocalcemia/hipomagnesemia inducida por diuréticos como tratamiento concomitante. Establecimiento de un diagnóstico de hiperaldosteronismo primario. Manejo de hirsutismo.

## CONTRAINDICACIONES:

El balance ácido/base en los pacientes con enfermedad cardiovascular o diabetes mellitus deberá ser vigilado dado que estos pacientes son más propensos a desarrollar una acidosis respiratoria o metabólica, lo que ocasiona un rápido aumento de los niveles de potasio.

La espironolactona está contraindicada en los pacientes con hiperkaliemia (potasio sérico > 5.5 mEq/l) o bajo tratamiento con otros agentes ahorradores de potasio, o en pacientes que reciban suplementos de potasio. La hiperkaliemia ocasionada por la espironolactona puede producir arritmias fatales, y los pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus o ancianos son más propensos a este efecto. Todos ellos deberán ser adecuadamente controlados determinando con frecuencia, electrolitos y función renal (BUN y creatinina). La espironolactona debe ser usada con precaución en pacientes con hiponatremia preexistente ya que puede empeorar esta condición. La seguridad de la espironolactona durante el embarazo no es conocida y el fármaco sólo se deberá administrar si el beneficio esperado supera el riesgo potencial. La espironolactona está clasificada dentro de la categoría D de riesgo durante el

embarazo. Por regla general, los diuréticos están contraindicados en las mujeres con un edema ligero, si no existe ningún otro problema.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**POSOLOGÍA:**

Para adultos, la dosis diaria puede administrarse en dosis divididas o como una dosis diaria única. Hipertensión esencial: La dosis usual en adultos es de 50 a 100 mg al día, que para casos difíciles o severos puede aumentar gradualmente a intervalos de dos semanas hasta 200 mg/día. El tratamiento debe continuarse por lo menos dos semanas para asegurar una respuesta adecuada al tratamiento. La dosis debe ajustarse según sea necesario. Insuficiencia cardiaca congestiva: Se recomienda una dosis inicial diaria de 100 mg de espironolactona administrada una vez o en dosis divididas, pero puede ir de 25 a 200 mg diariamente. La dosis de mantenimiento debe determinarse individualmente.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

Los efectos secundarios asociados con BLIME (Espironolactona) incluyen un aumento en el riesgo de sangrado del estómago y el duodeno, aunque no se ha encontrado la relación causal entre el uso de este medicamento y estos efectos. Dado que también afecta a los receptores esteroideos en el resto del cuerpo, puede causar ginecomastia, irregularidades menstruales y atrofia testicular. Otros efectos adversos incluyen ataxia, disfunción eréctil, somnolencia y rash en la piel. Se ha demostrado un efecto carcinógeno en ratas experimentales. La espironolactona tiende a ser inmunosupresor en el tratamiento de la sarcoidosis. Quienes tomen espironolactona deben evitar consumir sustitutos de la sal de mesa que contengan potasio.

**INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA:**

BLIME (Espironolactona) puede tener un efecto aditivo cuando se administra concomitantemente con otros diuréticos y agentes antihipertensivos. Podría ser necesario reducir la dosis de estos fármacos cuando se agregue espironolactona al régimen de tratamiento. Espironolactona reduce la capacidad de respuesta vascular a norepinefrina. Se debe tener cuidado en el manejo de pacientes sometidos a anestesia mientras estén siendo tratados con espironolactona. Se ha demostrado que espironolactona aumenta la vida media de digoxina. Se ha demostrado que aspirina, indometacina, y ácido mefenámico atenúan el efecto diurético de espironolactona. Espironolactona incrementa el metabolismo de antipirina. Espironolactona puede interferir con los ensayos de las concentraciones plasmáticas de digoxina. La acidosis metabólica hipercalémica se ha reportado en pacientes a los que se les administra espironolactona de manera simultánea con cloruro de amonio o colestiramina. La co-administración de espironolactona con carbenoxolona puede resultar en una eficacia disminuida de cualquiera de los agentes.

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

La sobredosis aguda puede manifestarse mediante náusea, vómito, somnolencia, confusión mental, salpullido maculopapular o eritematoso, o diarrea. Puede ocurrir desequilibrio hidroelectrolítico y deshidratación. No hay un antídoto específico. El uso

de espironolactona debe suspenderse y restringir la ingestión de potasio (incluyendo las fuentes provenientes de la dieta). Ante una eventualidad de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

Consérvese en lugar fresco y seco a una temperatura de 15 oC a 30oC. Protéjase de la luz solar.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

**Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

**Embarazo:** Ud. debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo.

**Lactancia:** Este medicamento pasa a la leche materna, informe a su médico si Ud. está amamantando. **Niños:** Este medicamento se ha usado en niños, sin observarse efectos o problemas diferentes a los observados en adultos.

**Ancianos:** Signos y síntomas de exceso de potasio son más evidentes en ancianos, debido a que son más sensibles a los efectos de este medicamento.

**RECOMENDACIONES GENERALES:** Venta por prescripción médica. Mantener fuera del alcance de los niños. **PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:** Caja con 30 Tabletas Recubiertas.