

Uractone 100 mg compresse spironolattone

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Diuretico, antagonista dell'aldosterone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Iperaldosteronismo primario, stati edematosi da iperaldosteronismo secondario (scompenso cardiaco congestizio, cirrosi epatica in fase ascitica, sindrome nefrosica) ed ipertensione arteriosa essenziale laddove altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Compromessa funzionalità renale e clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min per 1,73 m² di superficie corporea.

Insufficienza renale acuta.

Anuria.

Iperpotassiemia (con una condizione quale ad esempio il Morbo di Addison).

Grave iponatriemia.

Pazienti con ipovolemia o disidratazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

La terapia con Uractone deve essere effettuata sotto attento controllo medico. E' necessario un monitoraggio particolarmente attento nei seguenti casi:

- pazienti con grave ipotensione
 - pazienti con ridotta funzionalità renale (per via di un aumento del rischio di iperkaliemia).
- La terapia con Uractone richiede regolari controlli dei livelli sierici di glucosio e dei livelli sierici di sodio, potassio, creatinina per rilevare un possibile squilibrio elettrolitico, in particolare negli anziani e nei pazienti con alterazioni renali o epatiche.

Sono necessari frequenti controlli della potassiemia nei pazienti con compromessa funzionalità renale e clearance della creatinina inferiore a 60 mL/min per 1,73 m² di superficie corporea, così come nei pazienti in cui Uractone viene somministrato con altri farmaci che possono portare ad aumento della potassiemia

L'uso concomitante di Uractone con altri diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, bloccanti dell'aldosterone, eparina, eparina a basso peso molecolare o altri farmaci noti per causare iperkaliemia, può portare a grave iperkaliemia (vedere paragrafo Interazioni).

Gli integratori di potassio, una dieta ricca di potassio o sostituti del sale contenenti potassio devono essere evitati durante la terapia con Uractone.

I sintomi dell'iperkaliemia includono parestesia, debolezza muscolare, affaticamento, paralisi flaccida delle estremità, bradicardia, e shock. Se è presente iperkaliemia, Uractone deve essere interrotto immediatamente. Nei pazienti con grave insufficienza cardiaca l'iperkaliemia può risultare fatale.

Va tenuta presente la possibilità di variazioni a carico dell'omeostasi idroelettrolitica, connesse con l'azione diuretica dell'Uractone: vanno pertanto valutate attentamente eventuali disionie.

L'Uractone può indurre inoltre:

- stati iponatriemici, clinicamente evidenziabili con secchezza delle fauci, sete, astenia, sonnolenza, agitazione, crampi muscolari, ipotensione, oliguria, tachicardia e disturbi gastrointestinali. Questa evenienza, si verifica con più frequenza se il medicinale viene somministrato in associazione con altri diuretici; può verificarsi iponatriemia da diluizione in pazienti edematosi;
- rialzi azotemici, soprattutto in presenza di insufficienza renale;
- acidosi iperclorémica solitamente in associazione con iperkaliemia in pazienti con cirrosi epatica in fase di scompenso, anche in presenza di normale funzione renale.

INTERAZIONI

Informare il medico se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'assorbimento di spironolattone aumenta marcatamente con l'assunzione di cibo.

Associazioni non raccomandate

Uractone non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri diuretici risparmiatori di potassio, che possono aumentare il rischio di severa iperkaliemia.

Se Uractone viene somministrato in associazione con sali di potassio, farmaci che riducono l'escrezione di potassio, farmaci anti-infiammatori non steroidei, ACE-inibitori, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II, (ad esempio, valsartan, losartan), eparina, eparina a basso peso molecolare, bloccanti dell'aldosterone, si può verificare una grave iperkaliemia o un aumento della potassiemia.

Da considerare:

Sali di litio: i diuretici riducono la clearance renale del litio e aumentano il rischio di tossicità da litio.

Spironolattone riduce le risposte vascolari alla noradrenalina (norepinefrina), si deve usare cautela nei pazienti sottoposti a anestesia regionale o generale in terapia con spironolattone.

Spironolattone e carbenoxolone possono compromettere reciprocamente la rispettiva attività farmacologica.

La liquirizia in quantità elevate agisce nello stesso modo di carbenoxolone.

Tacrolimus e ciclosporina:

Spironolattone non deve essere usato nei pazienti sottoposti a terapia con tacrolimus in quanto l'uso concomitante può determinare iperkaliemia.

Sia spironolattone che ciclosporina aumentano i livelli di potassio nel sangue; l'assunzione concomitante di questi farmaci non è raccomandata.

Spironolattone può determinare aumenti dei livelli sierici di digossina e potrebbe aumentarne l'emivita.

Colestiramina: nei pazienti trattati con Uractone in concomitanza con colestiramina è stata riportata iperkaliemia nel contesto di acidosi metabolica ipercloremica.

La concomitante somministrazione di farmaci anti-infiammatori non steroidei può ridurre l'effetto di Uractone.

Con la concomitante somministrazione di Uractone e farmaci ad effetto ipotensivo ci si può attendere un più pronunciato calo della pressione arteriosa.

AVVERTENZE SPECIALI

Può svilupparsi ginecomastia in associazione con l'uso di spironolattone. Lo sviluppo di ginecomastia sembra essere correlato al dosaggio e alla durata della terapia ed è normalmente reversibile. In rari casi può persistere anche dopo l'interruzione del trattamento.

Spironolattone può causare alterazioni vocali. Ciò richiede attenzione nel determinare se iniziare la terapia con Uractone nei pazienti per i quali la voce riveste un ruolo importante nell'attività lavorativa (ad es. attori, cantanti, insegnanti).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'uso di spironolattone in donne in gravidanza presunta o accertata richiede che il beneficio previsto sia attentamente valutato rispetto ai possibili rischi per la madre e per il feto.

Gravidanza

Non ci sono studi adeguati e ben controllati con Uractone in donne in gravidanza. Si conoscono effetti endocrini negli animali, compresi effetti progestinici e antiandrogeni (femminilizzazione dei genitali). Effetti anti-androgenici sono stati riportati negli esseri umani.

Allattamento

Si deve evitare l'allattamento al seno durante la terapia con Uractone.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Uractone può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Ciò si verifica particolarmente nelle fasi iniziali della terapia o dopo il consumo di alcool.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Nell'iperaldosteronismo primario o secondario, la dose giornaliera generalmente utilizzata negli adulti è di 2 compresse da 100 mg, ma dovrebbe essere stabilita in relazione alla risposta terapeutica ed alla tollerabilità del paziente.

Nei bambini si consiglia di ridurre opportunamente la dose, rapportandola mediamente a 3 mg/kg di peso corporeo.

Negli stati ipertensivi il trattamento deve essere protratto impiegando una posologia media di 100-200 mg/die; tale schema può essere variato in funzione della risposta clinica individuale.

L'Uractone esplica effetti sinergici con diversi ipotensivi: il dosaggio di questi, impiegati in associazione con l'Uractone, dovrà quindi essere opportunamente ridotto (vedere paragrafo Interazioni).

Modo di somministrazione

E' consigliabile assumere il prodotto con il cibo e con una sufficiente quantità di liquido.

Speciali popolazioni

Pazienti anziani e pazienti con ridotta funzionalità epatica e/o renale

Si deve prestare attenzione nel caso di grave insufficienza epatica e insufficienza renale che possono alterare il metabolismo e l'escrezione del medicinale (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).

Popolazione pediatrica

Nei bambini si consiglia di ridurre proporzionalmente la dose in base al peso corporeo

La dose di 25 mg non può essere ottenuta con questo prodotto.

Si raccomanda di rivolgersi al medico o al farmacista per opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale.

SOVRADOSAGGIO

I possibili segni di un sovradosaggio o intossicazione comprendono alterazioni del bilancio idroelettrolitico e sintomi quali sonnolenza e confusione.

Non sono conosciuti antidoti specifici per spironolattone. In caso di sovradosaggio limitare un ulteriore assorbimento attraverso la rimozione del principio attivo (ad es. lavanda gastrica), o metodi per ridurne l'assorbimento (ad es. carbone attivo). Istituire un trattamento di supporto per mantenere l'idratazione, l'equilibrio elettrolitico e monitorare le altre funzioni vitali.

È necessario correggere le alterazioni del bilancio idro-elettrolitico clinicamente rilevanti. Le misure correttive, tese alla prevenzione e al trattamento delle complicanze gravi causate da tali alterazioni (ad es. iperkaliemia) e di altri effetti, possono comportare la necessità di un attento monitoraggio generale e specifico e misure terapeutiche (ad es. per promuovere l'eliminazione di potassio).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Uractone rivolgersi immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI URACTONE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Uractone può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono state riportate le seguenti reazioni avverse, la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili (frequenza non nota):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Durante la terapia con Uractone si può sviluppare iperkaliemia ed il rischio è particolarmente elevato nei pazienti con alterazioni della funzionalità renale. In caso di comparsa di frequenza cardiaca irregolare, affaticamento o debolezza muscolare (ad es. nelle gambe) si deve prendere in considerazione la possibilità di una condizione di iperkaliemia.

Uractone può portare ad iponatriemia (specie se associato ad ingestione di elevate quantità di fluidi), ad ipovolemia e disidratazione e può contribuire alla comparsa o al peggioramento di acidosi metabolica ipercloremica.

Possono anche verificarsi capogiri e crampi alle gambe nel contesto di ipovolemia, disidratazione o iperkaliemia.

Varie patologie, altri farmaci concomitanti e il tipo di alimentazione possono svolgere un ruolo importante nel possibile sviluppo di disturbi del bilancio elettrolitico.

Le alterazioni del bilancio elettrolitico devono essere corrette, particolarmente se importanti.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Spironolattone può causare alterazioni vocali sotto forma di raucedine e abbassamento del tono di voce nella donna o aumento del tono nell'uomo. In alcuni pazienti le alterazioni vocali persistono anche dopo la sospensione del farmaco.

Patologie gastrointestinali: sanguinamento gastrico, ulcera, gastrite, diarrea, dolori crampiformi, nausea e vomito.

Patologie renali e urinarie: insufficienza renale acuta, alterazioni della funzionalità renale.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: dolore al seno, ginecomastia. Tale effetto sembra essere correlato al dosaggio. In rari casi può persistere anche dopo l'interruzione del trattamento. L'ingrossamento del seno nell'uomo è correlato alla durata della terapia ed è reversibile. Nella donna si possono occasionalmente verificare irregolarità del ciclo mestruale (dose-dipendenti), amenorrea, sanguinamento postmenopausale. Nell'uomo disturbi dell'erezione.

Tumori benigni, maligni e non specificati: neoplasia benigna del seno. Sono stati riportati isolati casi di carcinoma mammario in pazienti che assumevano spironolattone, ma non è stata stabilita una relazione causale

Patologie del sistema emolinfopoietico: leucopenia (inclusa agranulocitosi ed eosinofilia), trombocitopenia.

Patologie del sistema nervoso: vertigini, sonnolenza, atassia, cefalea.

Disturbi psichiatrici: confusione mentale, cambiamenti nella libido, letargia.

Patologie epatobiliari: epatite, aumenti degli enzimi epatici.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: alopecia, prurito, rash, orticaria, pemfigoide bolloso, irsutismo. Casi isolati di Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrosi epidermica tossica (TEN), eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) sono stati osservati nell'esperienza post marketing.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione : malessere.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

spironolattone

mg 100

Eccipienti:

amido, polivinilpirrolidone, magnesio stearato,

calcio solfato, essenza di menta.

Nelle compresse di Uractone, lo spironolattone è micronizzato per facilitarne l'assorbimento intestinale.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse.

Blister di 10 compresse da 100 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella, 8 - 20143 Milano.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. - Officina di Via Volturmo, 48 - 20089 Quinto De' Stampi – Rozzano (MI).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Determinazione AIFA del.....



Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Milano

Agenzia Italiana del Farmaco